

※2017年10月改訂（第2版、取扱い上の注意の項）

2016年3月作成

フルスルチアミン塩酸塩顆粒 10%「廣貫堂」

Fursultiamine Hydrochloride Granules 10% KOKANDO

《フルスルチアミン塩酸塩顆粒》

日本標準商品分類番号 873122

貯法：室温保存

使用期限：外箱、ラベルに記載

| | | |
|------------------|---------|---------|
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
| 22800AMX00283000 | 2016年6月 | 2016年8月 |

【組成・性状】

| | | |
|----------|---|----------|
| 1g中の有効成分 | 日局フルスルチアミン塩酸塩 (フルスルチアミンとして100.0mg) | 109.16mg |
| 添加物 | 精製白糖、硬化油、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、タルク、シオ糖脂肪酸エステル、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、三酸化鉄 | |
| 性状 | 淡紅色の顆粒 | |

【効能・効果】

- ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
- ビタミンB₁の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
- ウェルニッケ脳症
- 脚気衝心
- 下記疾患のうちビタミンB₁の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 神経痛
 - 筋肉痛、関節痛
 - 末梢神経炎、末梢神経麻痺
 - 心筋代謝障害
 - 便秘等の胃腸運動機能障害
 - 術後腸管麻痺

ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療、ビタミンB₁の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

フルスルチアミンとして通常、成人には1日5～100mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

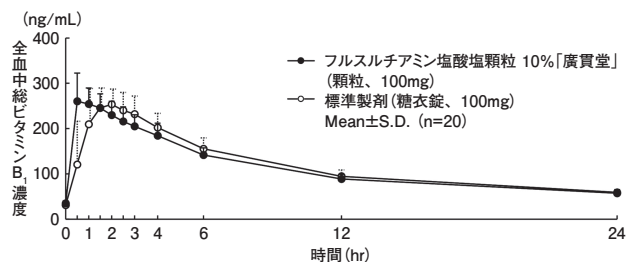
| | |
|-------------------|------------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹 |
| 消化器 | 悪心、胸やけ、胃痛、胃部不快感、下痢、口内炎 |

注) このような場合には投与を中止すること。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」と標準製剤（糖衣錠）を、クロスオーバー法により健康成人男子（n=20）にフルスルチアミンとして100mg（フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」：1g、標準製剤：2錠）を絶食下单回経口投与して、全血中総ピタキミンB₁濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC及びC_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



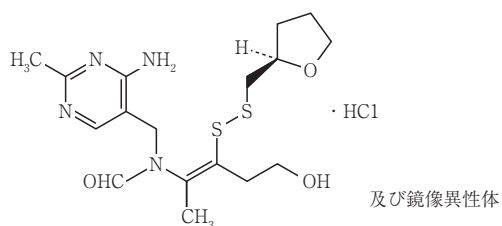
| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₂₄ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | t _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」(顆粒, 100mg) | 2753.2 ± 288.8 | 283.9 ± 47.7 | 0.8 ± 0.3 | 13.91 ± 2.10 |
| 標準製剤 (糖衣錠, 100mg) | 2847.9 ± 316.5 | 285.8 ± 25.4 | 1.6 ± 0.8 | 12.92 ± 1.76 |

Mean ± S.D., n=20

血中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：フルスルチアミン塩酸塩

(Fursultiamine Hydrochloride)

別名：塩酸フルスルチアミン

化学名：*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*-[(1*Z*)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2*RS*)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl]but-1-en-1-yl]formamide monohydrochloride

分子式： $C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$

分子量：435.00

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。水、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすい。結晶多形が認められる。

*【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

フルスルチアミン塩酸塩顆粒10%「廣貫堂」：100g（バラ）

【主要文献】

- 1) 株式会社廣貫堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 株式会社廣貫堂 社内資料：安定性試験
(長期保存試験・加速試験)

【文献請求先・製品情報お問合せ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社廣貫堂 信頼性保証室

〒930-0055 富山県富山市梅沢町2丁目9-1

TEL 076-424-2230 FAX 076-424-3052

受付時間：9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元



株式会社廣貫堂

富山県富山市梅沢町2丁目9-1