

貯法：室温保存
有効期間：21箇月

フルスルチアミン塩酸塩注射液

アリナミン®F5注 アリナミン®F10注

ALINAMIN®-F INJECTION

日本標準商品分類番号

873122

	承認番号	販売開始
5注	21300AMZ00615	1962年7月
10注	21300AMZ00616	

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	アリナミンF5注	アリナミンF10注
有効成分	1アンプル(1mL)中：フルスルチアミン塩酸塩 5.458mg (フルスルチアミンとして5mg)	1アンプル(2mL)中：フルスルチアミン塩酸塩 10.916mg (フルスルチアミンとして10mg)
添加剤	1アンプル(1mL)中：ブドウ糖(200mg)、pH調節剤	1アンプル(2mL)中：ブドウ糖(400mg)、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	アリナミンF5注	アリナミンF10注
色・剤形	無色澄明の液	
pH	3.0~4.3	
浸透圧比	約4*(生理食塩液に対する比)	

※本剤1mLを正確に量り、水を加えて正確に5mLとした液

4. 効能又は効果

- 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、妊娠婦、授乳婦、はげしい肉體労働時等)
- 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。

6. 用法及び用量

通常、成人には1日量1管(フルスルチアミンとして5mg又は10mg)を静脈内に注射する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者****9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用**11.1.1 ショック(頻度不明)**

血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心、嘔吐、舌炎、下痢
その他	頭痛、頻尿

14. 適用上の注意**14.1 薬剤投与時の注意**

14.1.1 静脈内注射により、血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度**

本剤は高い血中ビタミンB₁濃度を持続する¹⁾(健康人)。

16.3 分布

本剤はリポイド易溶性で組織に対する親和性が強く、血球等によく移行する。また、体内貯留性がよい^{2),3)}(健康人)。

16.4 代謝

本剤は細胞内で速やかに非酵素的にビタミンB₁に還元した後エステル化され、多量の結合型B₁(コカルボキシラーゼ)を生成する⁴⁾(健康人)。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

ビタミンB₁に比べ細胞内によく取り込まれ、多量のコカルボキシラーゼを生成して、諸種代謝活性をたかめる。また、腸管内アウエルバッハ神経叢内の腸運動亢進ニューロンへ作用し、腸管の蠕動運動を亢進させる⁵⁾。

18.2 神経機能障害改善作用

ビタミンB₁は神経組織の形態保持上重要であり、また、神経インパルス伝導に際してビタミンB₁が遊離消費され⁶⁾、神経細胞内のコカルボキシラーゼは糖代謝に対する依存性が大きい神経細胞のエネルギー産生に関与していること⁷⁾等が示されている。本剤は神経組織へ移行するとともに、神経細胞の増殖促進⁸⁾(*in vitro*)、神経再生促進^{9),10)}(ウサギ)、骨格筋活動電位の増加¹¹⁾(ラット)等の作用が認められており、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害と関連する神経機能障害を改善する。

18.3 心筋代謝障害改善作用

本剤はビタミンB₁に比べて心筋細胞へのとりこみがよく、心筋内ではほとんどがコカルボキシラーゼとして存在すること¹²⁾(ラット)、麻酔イヌで心筋代謝障害改善作用が認められていること¹³⁾より、心筋内でコカルボキシラーゼとなって、心筋代謝障害を改善すると考えられている。

18.4 腸管蠕動運動亢進作用

本剤は腸管蠕動運動亢進作用を示す¹⁴⁾(イヌ)が、この作用は腸管内アウエルバッハ神経叢内に存在すると考えられる腸運動亢進ノイロンへの作用によるとされている¹⁵⁾(イヌ、ネコ、ウサギ、モルモット)。なお、ビタミンB₁ではこの亢進作用はほとんど認められていない¹⁴⁾(イヌ)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：フルスルチアミン塩酸塩 (Fursultiamine Hydrochloride)

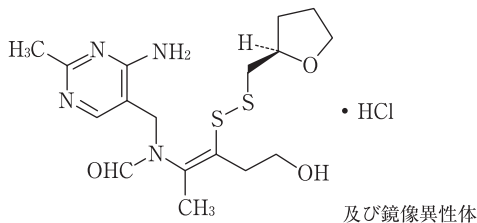
化学名：*N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*'-(1*Z*)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2*RS*)-tetrahydrofuran-2-ylmethylidysulfanyl]but-1-en-1-yl]formamide monohydrochloride

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂ · 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、又は僅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。

構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈アリナミンF5注〉

1mL×50アンプル

〈アリナミンF10注〉

2mL×50アンプル

23. 主要文献

- 1) 柴田長夫 他：Alinamin Symposium. 1961：5-11
- 2) 宮地一馬：Alinamin Symposium. 1961：22-30
- 3) 福富久之：ビタミン. 1966；33：144-150
- 4) 阿部達夫：日本臨牀. 1962；20：1957-1966
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-4874-C-4878
- 6) 糸川嘉則：ビタミン. 1975；49：415-427
- 7) Muralt A.：Ann.N.Y.Acad.Sci. 1962；98：499-507
- 8) 成実重彦 他：ビタミン. 1975；49：308
- 9) 中沢恒幸 他：アリナミン基礎文献集. 1966；3：117-120
- 10) 桐田良人：臨牀と研究. 1966；43：1889-1896
- 11) 中原正雄 他：新薬と臨牀. 1966；15：1297-1298
- 12) Iida S.：Biochem.Pharmacol. 1966；15：1139-1145
- 13) 佐々木一彦：久留米医学会雑誌. 1964；27：875-894
- 14) 中山 沃 他：ビタミン. 1963；28：235-237
- 15) 福原 武 他：ビタミン. 1965；31：494-499

24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9：00～17：30(土日祝日・弊社休業日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

武田テバ薬品株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

26.2 販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号