

貯法:室温保存
 使用期限:外箱に表示の使用
 期限内に使用すること。
 (使用期限内であっても開封後は
 なるべく速やかに使用すること。)

5mg アリナミン®F 糖衣錠

「タケタ」

5mg. ALINAMIN®-F SUGAR-COATED TABLETS
 フルスルチアミン錠

承認番号 (36A)334	薬価収載 1963年1月	販売開始 1961年5月
------------------	-----------------	-----------------

再評価結果	1997年6月
-------	---------

*【組成・性状】

本剤は1錠中にフルスルチアミン5mgを含有する白色の糖衣錠である。

識別 コード	形 状			直径 (mm)	厚さ (mm)
	上面	下面	側面		
☉ 306				7.2	3.8

添加物:エチルパロリン、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、タルク、アラビアゴム末、精製セラック、ヒマシ油、モノステアリン酸グリセリン、カルナウバロウ、サラシミツロウ、精製白糖

【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、はげしい肉体労働時等)

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、効果が無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】

通常、成人には1日量1～6錠(フルスルチアミンとして5～30mg)を1回1～2錠宛、1日1～3回に分けて食後直ちに経口投与(かまずに)する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

1)過敏症 ^{注)}	発疹(頻度不明)
2)消化器	悪心、胸やけ、胃痛、胃部不快感、下痢、口内炎(0.1～5%未満)

注)このような場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 血中濃度

本剤は消化管からの吸収がよく、投与量に比例して速やかに吸収され、高い血中ビタミンB₁濃度を持続する(健康人)。¹⁾

2. 排泄

本剤の経口投与により、尿中ビタミンB₁排泄量は投与量に比例して増加する(健康人)。²⁾

3. 体液・組織内移行

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(健康人)。³⁾

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(健康人)。³⁾

【薬効薬理】

1. 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、⁴⁾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⁵⁾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(in vitro)⁶⁾、神経再生促進(ウサギ)⁷⁻⁸⁾、骨格筋活動電位の増加(ラット)⁹⁾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。

2. 心筋代謝障害改善作用

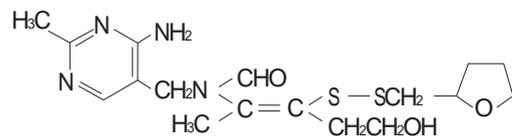
本剤はビタミンB₁に比べて心筋細胞へのとりこみがよく、心筋内では殆どがコカルボキシラーゼとして存在すること(ラット)¹⁰⁾、麻酔イヌで心筋代謝障害改善作用が認められていること¹¹⁾より、心筋内でコカルボキシラーゼとなって、心筋代謝障害を改善すると考えられている。

3. 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(イヌ)¹²⁾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。¹³⁾なお、ビタミンB₁ではこの亢進作用は殆ど認められていない。¹²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式:



一般名:フルスルチアミン

(fursultiamine(WHO recommended INN))

化学名:*N*-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*-

[4-hydroxy-1-methyl-2-[(tetrahydrofurfuryl)dithio]

-1-butenyl]formamide:

Thiamine tetrahydrofurfuryl disulfide

(略号:TTFD)

分子式: $C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$

分子量: 398.54

融点: 約130 (分解)

性状: フルスルチアミンは白色～帯黄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。メタノール、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、水に溶けにくい。希塩酸に溶ける。

【包装】

100錠(10錠×10)、500錠(バラ)、1,000錠(10錠×100)

【主要文献】

- 1) 柴田長夫 他: Alinamin Symposium, 5, 1961.
- 2) 桂英輔: ibid., 11, 1961.
- 3) 阿部達夫: 日本臨牀, 20: 1957, 1962.
- 4) 糸川嘉則: ビタミン, 49: 415, 1975.
- 5) Muralt, A.: Ann. N. Y. Acad. Sci., 98: 499, 1962.
- 6) 成実重彦 他: ビタミン, 49: 308, 1975.
- 7) 中澤恒幸 他: アリナミン基礎文献集, (3), 117, 1966.
- 8) 桐田良人: 臨牀と研究, 43: 1889, 1966.
- 9) 中原正雄 他: 新薬と臨牀, 15: 1297, 1966.
- 10) Iida, S.: Biochem. Pharmacol., 15: 1139, 1966.
- 11) 佐々木一彦: 久留米医学会雑誌, 27: 875, 1964.
- 12) 中山沃 他: ビタミン, 28: 235, 1963.
- 13) 福原武 他: ibid., 31: 494, 1965.

【文献請求先】

武田薬品工業株式会社

医薬開発本部 日本開発センター 医薬情報部
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

製造発売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号