

貯法：室温保存

有効期間：3年

ビタミンH製剤

承認番号 21800AMX10535

販売開始 1959年10月

ビオチン注1mg「フソー」

Biotin Injection "FUSO"

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオチン注1mg「フソー」
容量	2mL
有効成分	1管中 日局 ビオチン 1mg
添加剤	1管中 無水酢酸ナトリウム 塩化ナトリウム 水酸化ナトリウム pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ビオチン注1mg「フソー」
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明の液
pH	6.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0～1.1

4. 効能・効果

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡。

6. 用法・用量

ビオチンとして、通常成人1日0.5～2mgを皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 1日あたりの製剤量

	1日投与量
注1mg	1～4mL

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射時

- 組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。
- ・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人20例にビオチン注1mg「フソー」0.03mL/kg（ビオチンとして0.015mg/kg）を筋肉内（10例）及び皮下（10例）に単回投与した。筋肉内に投与した際の全血中の遊離ビオチン濃度は、40分後に最高値（3.7ng/mL）となり、以後漸減し、6時間後には0.9ng/mLとなった。血中半減期は約3時間であった。皮下に投与した際の全血中の遊離ビオチン濃度は、20分後に最高値（3.8ng/mL）となり、以後漸減し、6時間後には0.9ng/mLとなった。血中半減期は約3時間であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ビオチンは主として腸内細菌によって生合成され、脂肪酸合成及びカルボキシル化反応に必須の補酵素である。また、詳細は不明であるが、間接的な生化学的作用としてプリン合成、蛋白合成、糖代謝、脱アミノ酵素作用、脱水酵素作用等も報告されている。

18.2 ビオチン欠乏症に及ぼす影響

ヒトにおけるビオチン欠乏は卵白の多量摂取あるいは抗菌スペクトルの広い抗生物質、サルファ剤等の経口投与に伴う腸内細菌叢バランスの乱れなどによって起こるといわれている。

欠乏症状として鱗屑状又は斑状の皮膚炎、舌乳頭の萎縮、筋肉痛、倦怠等があらわれることが知られている²⁾。

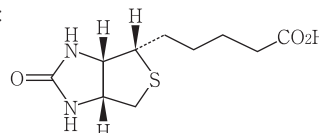
そのほか、皮脂の変性、分泌増加、皮膚角質層の脂肪変性等が、また、乳汁中のビオチンが欠如すると、乳児は湿疹に侵されやすくなることが報告されている³⁾。

これらの症状はビオチンの投与によって改善することが示されている。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ビオチン（Biotin）

構造式：

分子式：C₁₀H₁₆N₂O₃S

分子量：244.31

化学名：5-[(3aS,4S,6aR)-2-Oxohehexahydro-1H-thieno[3,4-d]imidazol-4-yl]pentanoic acid

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約231℃（分解）

22. 包装

2mL 50管 ガラスアンプル

23. 主要文献

- 1) 社内資料：血中濃度
- 2) Sydenstricker, V. P., et al. : J. Am. Med. Assoc. 1942 ; 118 : 1199-1120
- 3) Nisenson, N. : Pediatrics. 1969 ; 44 : 1014-1016

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9 : 00～17 : 30/土日祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号