2026 年 10 月改訂(第 10 版)

日本標準商品分類番号
87319

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

ビタミンＨ製剤
ビオチン散

ビオチン散0.2%「フソー」

Biotin Powder "FUSO"

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 ビオチン 2mg
一般名	和名：ビオチン　（JAN） 洋名：Biotin　（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007 年　3 月 22 日　（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1976 年　9 月　1 日 販売開始年月日：1976 年　9 月　1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査･検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
Ⅳ－1　剤形 …… 5
(1)剤形の区別 …… 5
(2)製剤の外観及び性状 …… 5
(3)識別コード …… 5
(4)製剤の物性 …… 5
(5)その他 …… 5
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 5
(2)電解質等の濃度 …… 5
(3)熱量 …… 5
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
Ⅳ－4　力価 …… 5
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 6
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 6
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
Ⅳ－9　溶出性 …… 6
Ⅳ－10　容器・包装 …… 6
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 6
(2)包装 …… 7
(3)予備容量 …… 7
(4)容器の材質 …… 7
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 7
Ⅳ－12　その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 8
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 8
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 8
(1)用法及び用量の解説 …… 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 8
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 8
Ⅴ－5　臨床成績 …… 8
(1)臨床データパッケージ …… 8
(2)臨床薬理試験 …… 8
(3)用量反応探索試験 …… 8
(4)検証的試験 …… 8
1)有効性検証試験 …… 8
2)安全性試験 …… 8
(5)患者・病態別試験 …… 8
(6)治療的使用 …… 9
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 9
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 9
(7)その他 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-５ 分布 12
(1)血液－脳関門通過性 12
(2)血液－胎盤関門通過性 12
(3)乳汁への移行性 12
(4)髄液への移行性 12
(5)その他の組織への移行性 12
(6)血漿蛋白結合率 12
Ⅶ-６ 代謝 12
(1)代謝部位及び代謝経路 12
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 12
(3)初回通過効果の有無及びその割合 12
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 12
Ⅶ-７ 排泄 13
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 13
Ⅶ-９ 透析等による除去率 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 13
Ⅶ-11 その他 13

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 14
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 14
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 14
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 14
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 14
(1)合併症・既往歴等のある患者 14
(2)腎機能障害患者 14
(3)肝機能障害患者 14
(4)生殖能を有する者 14
(5)妊婦 14
(6)授乳婦 14
(7)小児等 14
(8)高齢者 14
Ⅷ-７ 相互作用 15
(1)併用禁忌とその理由 15
(2)併用注意とその理由 15
Ⅷ-８ 副作用 15
(1)重大な副作用と初期症状 15
(2)その他の副作用 15
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 15
Ⅷ-10 過量投与 15
Ⅷ-11 適用上の注意 15
Ⅷ-12 その他の注意 15
(1)臨床使用に基づく情報 15
(2)非臨床試験に基づく情報 15

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 16
Ⅸ-１ 薬理試験 16
(1)薬効薬理試験 16
(2)安全性薬理試験 16
(3)その他の薬理試験 16
Ⅸ-２ 毒性試験 16
(1)単回投与毒性試験 16
(2)反復投与毒性試験 16
(3)遺伝毒性試験 16
(4)がん原性試験 16
(5)生殖発生毒性試験 16
(6)局所刺激性試験 16
(7)その他の特殊毒性 16

Ⅹ．管理的事項に関する項目 17
Ⅹ-１ 規制区分 17
Ⅹ-２ 有効期間 17
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 17
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 17
Ⅹ-５ 患者向け資材 17
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 17
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 17
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 17
Ⅹ-９ 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 17
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 18
Ⅹ-11 再審査期間 18
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 18
Ⅹ-13 各種コード 18
Ⅹ-14 保険給付上の注意 18

ⅩⅠ．文献 19
ⅩⅠ-１ 引用文献 19
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 19

ⅩⅡ．参考資料 20
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 20
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 20

ⅩⅢ．備考 21
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 21
(1)粉砕 21
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 21
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 21

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

酵母の発育促進因子のうちビオス IIb と呼ばれたものは 1936 年 Kögl らによって分離され、ビオチン（biotin）と名づけられた。かつて Allison ら（1933）が根瘤菌（*Rhizobium*）の成長及び呼吸に必要な因子として coenzyme R と名づけたものも、1940 年に至りこのビオチンと同じ物質と推定されるに至った。古く Boas（1927）がシロネズミに大量の卵白を与えると脱毛、皮膚炎、体重低下がおこることを発見し、この症状(卵白障害 egg white injury)を防ぐ因子のことを protective factor X と呼んだが、György（1931）が別に動物の成長に必要な因子としてビタミン H と呼んだのも同一の因子と考えられた。そして György はビタミン H について研究を進め、ビオチンがビタミン H の作用を呈することを確かめるに至った（1940）[1)]。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2007 年 3 月 22 日付で、ビオチン散″フソー″からビオチン散 0.2%「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

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。

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。

以下の場合に用いられる。

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡。

３．製品の製剤学的特性

該当資料なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

⑵流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

ビオチン散 0.2%「フソー」

(2)洋名

Biotin Powder ″ FUSO″

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

ビオチン（JAN)

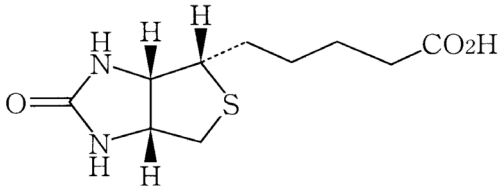
(2)洋名(命名法)

Biotin (JAN)

(3)ステム

該当しない

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{10}H_{16}N_2O_3S$

分子量：244.31

５．化学名(命名法)又は本質

5-[(3a*S*,4*S*,6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H* -thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

ビタミン H

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2)溶解性

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。

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

融点：約 231℃（分解）

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：＋89 ～＋93°（乾燥後、0.4g、希水酸化ナトリウム試液、20mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

定量法

中和滴定

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

散剤

(2)製剤の外観及び性状

白色の散剤

(3)識別コード

FS-B04（分包品）

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

該当しない

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	1g 中 日局　ビオチン　2mg
添加剤	賦形剤　乳糖水和物 賦形剤　トウモロコシデンプン 賦形剤　結晶セルロース

(2)電解質等の濃度

該当資料なし

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [4)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	バラ包装	変化なし
	5 年	SP 包装	

無包装状態での安定性試験 [5)]

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40℃±2℃	6 ヵ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30℃±2℃	6 ヵ月		
光	120 万 lx・hr			

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（日病薬答申)」に準拠して実施

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

試験液：水

回転数：50rpm

溶出規格：

表示量	規定時間	溶出率
2mg/g	90 分	75%以上

結果：溶出規格に適合

10．容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

特になし

(2)包装

（バラ）500g　箱
(SP) 0.5g　 2100包［3包×700］
(SP) 0.75g　2100包［3包×700］

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

(バラ)
箱：紙
内袋：ポリエチレン
(SP)
セロハン、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡。

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

ビオチンとして、通常成人１日 0.5～2mg を 1～3 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

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
散 0.2%	0.25～1.0g

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

特になし

(7)その他

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミン剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

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。

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。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収[1)]

ビオチンは腸から容易に吸収され、食品中の結合型のものも水解されて吸収される。

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性[1)]

吸収されたビオチンは一部肝、腎などに貯蔵され得る。

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路[1)]

動物はビオチンの環状部を分解しがたく、一部をスルホキサイドとする。これはミクロソームの mixed function oxidase による。ビオチンの大部分はミトコンドリアで側鎖のβ-酸化を受け、ビスノルビオチンとなる。これらの代謝産物が、変化を受けぬビオチンとともに尿中に排泄される。

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

７．排泄[1)]

ビオチンの大部分はミトコンドリアで側鎖のβ-酸化を受け、ビスノルビオチンとなる。これらの代謝産物が、変化を受けぬビオチンとともに尿中に排泄される。

８．トランスポーターに関する情報[6)]

ナトリウム依存性マルチビタミントランスポーター
(Sodium-dependent multivitamin transporter：SMVT)は、カルボキシル基に特異性があるためビオチンの輸送体として機能していると考えられている。

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

特になし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

設定されていない

(6)授乳婦

設定されていない

(7)小児等

設定されていない

(8)高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、軟便

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤を投与中の患者において、測定系にビオチンを用いた臨床検査の測定値がみかけ上、増加又は減少することがあるため、検査結果の解釈は慎重に行うこと。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

２．有効期間

3年（バラ）

5年（SP）

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ビオチン注1mg「フソー」（扶桑）、
ビオチン散0.2%「ホエイ」（東洋製化＝ヴィアトリス）、
ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」
（東洋製化＝ヴィアトリス）

同　効　薬：ビオチン製剤

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2007年3月22日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX00816

薬価基準収載年月日：1976年9月1日

販売開始年月日：1976年9月1日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

Ⅹ-10.の項 参照

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1975 年 10 月 17 日

	変更前
効能・効果	湿疹、薬物疹、皮脂漏、かぶれ、にきび。
用法・用量	通常成人 1 日量として 0.5～1g を 1 日 3 回に分割経口投与します。 症状・年齢により適宜増減します。

変更後の効能・効果はⅤ-1.の項、用法・用量はⅤ-3.の項を参照。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
107260001	3190001B1041	3190001B1041	620005067

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸⅠ．文　献

１．引用文献

1)　島薗順雄ほか：臨床薬理学大系，第 13 巻 中山書店. 1978：174-181

2)　Sydenstricker V P, et al.：J. Am. Med. Assoc. 1942；118：1199-1200

3)　Nisenson N：Pediatrics. 1969；44：1014-1016

4)　扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料

5)　扶桑薬品工業株式会社（無包装安定性試験）社内資料

6)　太田万理ほか：ビタミン. 2003；77：324-326

7)　扶桑薬品工業株式会社（簡易懸濁試験及び通過性試験）社内資料

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2)ビオチン製剤としては、各国で発売されている。(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [7)]

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤 1g を入れ、ピストンを戻し、55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転して攪拌した。その後、崩壊・懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr.チューブ）と接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時チューブは先端から 2/3 を水平にし、他端を 30cm の高さにセットした。注入後に約 10mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ内を洗い、薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

結果：5 分以内に崩壊し、8Fr.チューブを通過した。

最小通過サイズ	水（55℃ 20mL）		破壊→水		備考
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr.	良	—	—	—	・試験使用量：1g ・水溶解後 pH6.2

良　　：溶解またはすぐに懸濁
やや悪：懸濁しにくい
悪　　：溶解・懸濁せず分散しない
—　　：試験実施せず

（注）本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではない。また、経管投与時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っていない。

2. その他の関連資料

該当資料なし