

貯 法：室温保存  
有効期間：  
バラ：3年  
SP：5年

ビタミンH製剤  
ビオチン散

承認番号	21900AMX00816
販売開始	1976年9月

ビオチン散0.2%「フソー」

Biotin Powder "FUSO"

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオチン散0.2%「フソー」
有効成分	1g中 日局 ビオチン 2mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース

3.2 製剤の性状

販売名	ビオチン散0.2%「フソー」
性状	白色の散剤
識別コード（分包品）	FS-B04

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。

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

\* 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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、軟便

\* 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。

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<sup>1)</sup>。  
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

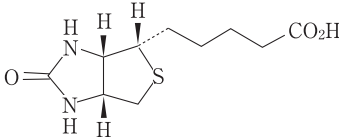
すくなることが報告されている<sup>2)</sup>。

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：C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：244.31

化学名：5-[(3aS,4S,6aR)-2-Oxohexahydro-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

（バラ）500g 箱  
（SP）0.5g 2,100包 [3包×700]  
（SP）0.75g 2,100包 [3包×700]

23. 主要文献

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