

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 873179 |

| | |
|------|---------------------------|
| 貯法 | 室温保存 開封後は湿気をさけて保存すること。 |
| 使用期限 | 包装に表示の使用期限内に使用すること。 |

| | | |
|-------|---------------|---------------|
| | 配合カプセルB25 | 配合カプセルB50 |
| *承認番号 | 22100AMX01327 | 22100AMX01527 |
| *薬価収載 | 2009年9月 | 2009年9月 |
| *販売開始 | 2009年9月 | 2009年9月 |
| 再評価結果 | 1985年7月 | 1985年7月 |

| | |
|-------|---------------|
| | 配合散 |
| *承認番号 | 22100AMX01527 |
| *薬価収載 | 2009年9月 |
| *販売開始 | 2009年9月 |
| 再評価結果 | 1985年7月 |

ビタメジン®配合カプセルB25 ビタメジン®配合カプセルB50 ビタメジン®配合散

VITAMEDIN® COMBINATION CAPSULES, COMBINATION POWDER

【組成・性状】

1. 組成

1 カプセル又は散1g中にそれぞれ次の成分を含有

| 販売名 | 有効成分 | 添加物 |
|------------------|---|---|
| **ビタメジン配合カプセルB25 | ベンフォチアミン 34.58mg (チアミン塩化物塩酸塩として25mg) ピリドキシン塩酸塩(日局) 25mg シアノコバラミン(日局) 250μg | 乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、赤色三号、黄色五号、青色一号、ラウリル硫酸ナトリウム |
| **ビタメジン配合カプセルB50 | ベンフォチアミン 69.15mg (チアミン塩化物塩酸塩として50mg) ピリドキシン塩酸塩(日局) 50mg シアノコバラミン(日局) 500μg | D-マンニトール、塩化ナトリウム、香料、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸 |
| ビタメジン配合散 | ベンフォチアミン 138.3mg (チアミン塩化物塩酸塩として100mg) ピリドキシン塩酸塩(日局) 100mg シアノコバラミン(日局) 1,000μg | |

2. 製剤の性状

| 販売名 | 剤形 | 色 | 外形 | | |
|------------------|----------|---|--------|--------|--------|
| | | | 長径(mm) | 短径(mm) | 重さ(mg) |
| **ビタメジン配合カプセルB25 | カプセル(3号) | キャップ: 赤色不透明 ポディー: 淡黄赤色不透明 (淡紅色の粉末を充填) | 15.8 | 5.8 | 240 |
| **ビタメジン配合カプセルB50 | カプセル(2号) | | 17.8 | 6.4 | 360 |
| ビタメジン配合散 | 散剤 | 淡紅色 | - | | |

【効能・効果】

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類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

註: 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。

【用法・用量】

ビタメジン配合カプセルB25

通常成人1日3~4カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ビタメジン配合カプセルB50

通常成人1日1~2カプセルを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ビタメジン配合散

通常成人1日0.75~1.0gを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------|----------------------|--|
| パーキンソン病治療薬 レボドパ | レボドパの作用を減弱させるおそれがある。 | 本剤に含まれるピリドキシン塩酸塩は、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減弱させると考えられる。 |

2. 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。

| | 頻度不明 |
|--------------------|---------------------|
| 過敏症 ^(注) | 発疹、そう痒感 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢 |

(注) 投与を中止すること。

3. 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】

(参考: 動物)

分布

1. ビタミンB₁の体内分布¹⁾

ラット及び家兔にビタミンB₁(ベンフォチアミン)及びビタメジン(3種配合ビタミン)を経口投与し、血中総B₁及びコカルボキシラーゼ濃度を測定した結果、B₁単独、ビタメジン投与群の間にほとんど差を認めていない。

2. ビタミンB₆の体内分布²⁾

ラットにビタミンB₆単独とビタメジン(同上)を経口投与し、B₆の血中並びに臓器内濃度を測定した結果、血中濃度は両者間に有意差を認めないが、脳と肝のB₆量は時間の経過(6~8時間)と共にビタメジン投与群が明らかに高値を示している。

3. ビタミンB₁₂の体内分布³⁾

⁶⁰Co標識B₁₂をラットに経口投与し、経時的に血中、主要臓器(肝、腎、脳、心)への取り込みを測定し、同時にビタメジンと比較した結果、B₁₂の血中濃度は、全経過を通じてビタメジン投与群が著明に高く、且つ臓器内B₁₂量も時間経過と共にいずれもビタメジン投与群が明らかに高値を示している。

【臨床成績】^{4,5,6)}

国内臨床論文412報について集計した成績の概要は次の通りである。なお、末梢神経障害を対象とした二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が確認された。

1. 食事からの摂取が不十分な際のビタミン(B₁、B₆、B₁₂)の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)
ビタミン補給を必要とする外科的侵襲後の症例、重篤あるいは長期療養でビタミン補給を必要とする症例等の消耗性疾患並びに妊産婦、授乳婦等の代謝亢進時の症例に本剤を投与した結果、本剤含有ビタミンの不足を補い、臨床症状の改善がみられている。
2. ビタミン(B₁、B₆、B₁₂)の欠乏又は代謝障害が関与する下記疾患
 - (1) 神経痛
坐骨神経痛、肋間神経痛、三叉神経痛等各種神経痛809例に対して、すぐれた効果が得られた。
 - (2) 筋肉痛・関節痛
筋肉痛、腰痛、五十肩・肩こり、脊椎症、頸肩腕症候群、関節痛等の有痛性整形外科疾患2,571例に対して、疼痛の軽減に効果が得られた。
 - (3) 末梢神経炎・末梢神経麻痺
多発神経炎、糖尿病性ニューロパシー、眼精疲労、耳鳴・難聴等の末梢神経障害2,999例に対して、疼痛、知覚障害並びに運動障害等の改善が得られた。

【薬効薬理】

1. 神経機能の円滑化^{7,8,9)}
本剤中の各ビタミンはいずれも神経の代謝に関係の深いもので、その欠乏時には神経細胞、神経線維、軸索等の神経組織に病変がおり、知覚及び運動機能が障害される。
 - (1) ネコの脛骨神経を切断、縫合した後、ビタミンB₁(リン酸チアミンジスルフィド)、B₆、B₁₂の各単独並びにピタメジン(3種ビタミン配合)を投与し、神経再生に及ぼす影響を調べると、ピタメジン投与群はビタミン単独投与群にくらべ、筋肉の強い張力が得られ、神経再生の回復がより早い傾向が得られている。
 - (2) ラット後肢坐骨神経を圧挫して誘起させた末梢神経麻痺に、ビタミンB₁(リン酸チアミンジスルフィド)、B₆、B₁₂の各単独並びにピタメジンを投与し、神経麻痺の回復に及ぼす影響を比較した実験で、ピタメジン投与群に有意な回復促進が認められている。
 - (3) ラットのアロキサン誘発による実験的糖尿病性神経障害の脊髄前根(遠心性)神経線維の活動電位について、不応期を指標として測定し、上記3種ビタミン単独並びにピタメジンを投与して比較した結果、ビタミン単独投与群では、全体的に不応期の延長が認められ、ピタメジン投与群との間に有意差(P<0.05)が認められている。

2. 各成分の作用

ベンフォチアミン¹⁰⁻¹⁵⁾: ビタミンB₁塩酸塩にくらべ、高い血中B₁及びコカルボキシラーゼ濃度を維持し、かつ心筋・肝・腎・骨格筋等各臓器中総B₁量が高値を示すことが認められている。また体内で補酵素型B₁への転換率が高い。

ビタミンB₁は、神経機能の維持に重要な役割を演じており、B₁欠乏時には、神経組織の変化として、ノイロン末梢部神経線維の変化(髄鞘の変性)がおこることが知られている(シロネズミによる実験)。

ピリドキシン塩酸塩¹⁶⁾: アミノ酸代謝に関係しており、アミノ基転移、アミノ酸の脱炭酸などの各種反応の補酵素として作用する。神経伝達物質であり神経活動に欠かすことのできない化合物であるドパミン、ノルアドレナリン、アドレナリンのカテコールアミン類とγ-アミノ酪酸及びセロトニン、ヒスタミン、タウリンなどの代謝に関与している。またホルモンの作用を調節する。

シアノコバラミン¹⁶⁾: DNAの構成材料であるデオキシリボヌクレオチドを供給するリボヌクレオチドレダクターゼの補酵素として働くほか、メチル基転移、アミノ基転移に関与する。ビタミンB₁₂欠乏時には神経症状として触覚、疼覚、温覚障害のほか、振動覚の異常、協同運動障害などが下肢に認められる。また、膝蓋腱反射の亢進が現れる。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. ベンフォチアミン

一般名: ベンフォチアミン(Benfortiamine)

略称: BTMP

化学名: S-Benzoylthiamine O-monophosphate

分子式: C₁₉H₂₃N₄O₆PS

分子量: 466.45

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

水又はメタノールに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液、炭酸ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。

飽和水溶液は酸性である。

融点: 約200℃(分解)

2. ピリドキシン塩酸塩

一般名: ピリドキシン塩酸塩(Pyridoxine Hydrochloride)

(ビタミンB₆)

分子式: C₈H₁₁NO₃·HCl

分子量: 205.64

性状: 白色～微黄色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

融点: 約206℃(分解)

3. シアノコバラミン

一般名: シアノコバラミン(Cyanocobalamin)

(ビタミンB₁₂)

分子式: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量: 1355.37

性状: 暗赤色の結晶又は粉末である。

水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。吸湿性である。

【包装】

ピタメジン配合カプセルB25

(PTP) 100カプセル 1,000カプセル

(缶) 1,000カプセル

ピタメジン配合カプセルB50

(PTP) 100カプセル

ピタメジン配合散

(瓶) 100g

【主要文献】

- 1) 社内資料: ベンフォチアミン投与後の血中総ビタミンB₁及びコカルボキシラーゼ濃度(ラット)
- 2) 社内資料: ピリドキシン塩酸塩投与後の血中濃度(ラット)
- 3) 社内資料: シアノコバラミン投与後の吸収・分布(ラット)
- 4) 三共集計: ピタメジン文献集を中心に集計
- 5) 橋詰直孝ほか: 臨牀と研究 1980; 57(8): 2736-2750
- 6) 後藤由夫ほか: 臨牀と研究 1978; 55(12): 3963-3976
- 7) 長谷川和雄ほか: 日本薬理学雑誌 1973; 69(3): 483-497
- 8) 長谷川和雄ほか: 日本薬理学雑誌 1978; 74(6): 721-734
- 9) 岩田宜芳ほか: 日本薬理学雑誌 1979; 75(1): 9-21
- 10) 祖父江逸郎ほか: 最新医学 1959; 14(11): 2954-2973
- 11) 阿部達夫ほか: 総合臨床 1969; 18(11): 2609-2613
- 12) 和田忠男ほか: ビタミン 1961; 22: 342-349
- 13) 砂川玄俊ほか: ビタミン 1966; 33: 210
- 14) 砂川玄俊ほか: ビタミン 1966; 34: 444
- 15) Shindo H, et al.: Chem Pharm Bull. 1967; 15(3): 295-302
- 16) 日本ビタミン学会: ビタミンの事典 朝倉書店 1996: 201-227, 324-353

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1

TEL: 0120-189-132



Daichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1