

2002年7月改訂(第5版)
2001年7月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 2 2

貯法
室温保存
使用期限
包装に表示の使用期限内 に使用すること。

ビタミン B₁誘導体

ビオタミン[®]散10% ビオタミン[®]錠25

BIOTAMIN[®]

	散10%	錠25
承認番号	21300AMZ00550	(38A)3393
薬価収載	2001年9月	1963年1月
販売開始	1961年9月	1961年9月
再評価結果	1997年6月	1997年6月

【組 成 ・ 性 状】

1. 組 成

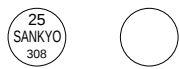
散 1g 又は 1錠中にそれぞれ次の成分を含有

販売名	有効成分	添 加 物
ビオタミン散 10%	ベンフォチアミン 138.3mg (塩酸チアミンと して100mg)	乳糖
ビオタミン錠 25	ベンフォチアミン 34.58mg (塩酸チアミンと して25mg)	パレイショデンプン、タルク、 ステアリン酸マグネシウム、 乳糖、白糖、ゼラチン、リン 酸一水素カルシウム、アラビ アゴム末、酸化チタン、沈降 炭酸カルシウム、ポビドン、グ リセリン脂肪酸エステル、パ ラオキシ安息香酸エチル、パ ラオキシ安息香酸ブチル、カ ルナウバロウ、青色二号アル ミニウムレーキ

2. 製剤の性状

ビオタミン散10%：流動性の白色粉末

ビオタミン錠 25：白色の糖衣錠

販売名	識別コード	外 形 等
ビオタミン錠 25	SANKYO 308	 重さ(mg)・直径(mm)・厚さ(mm) 240 8.5 4.5

【効 能 又 は 効 果】

1. ビタミン B₁欠乏症の予防及び治療
2. 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、はげしい肉体力労働時など)
3. ウェルニッケ脳症
4. 脚気衝心
5. 下記疾患のうち、ビタミン B₁の欠乏また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
 便秘などの胃腸運動機能障害
 注：5.の適応に対しては、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 及 び 用 量】

塩酸チアミンとして、通常成人 1日 5～100mg 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. 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
消化器	胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢

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】

成人にベンフォチアミン及び塩酸チアミンを経口投与し、血中総 B₁量及び血中の補酵素型 B₁(コカルボキシラーゼ)と遊離型 B₁の消長を測定した成績によれば、ベンフォチアミンは塩酸チアミンにくらべ、消化管からの吸収が良好で、高い血中総 B₁濃度を持続し、補酵素型 B₁への転換率が高いことが認められている¹⁾。

(参考：動物)

分 布²⁾

ラットに³⁵S標識ベンフォチアミン及び塩酸チアミンを370μCi (B₁-HClとして10mg)/kgを経口投与し、経時的に主要臓器中の³⁵S濃度を測定した結果、いずれの臓器においてもベンフォチアミン投与群が塩酸チアミン投与群より高濃度かつ長時間持続の傾向を示すことが認められている。

また、各臓器内濃度の消長についてみると肝臓、胃壁、脾臓等では投与後速やかに減少するのに対し心筋、横隔膜等の筋肉組織においては72時間以上の持続を示し、脳においては投与24時間後にピークの見られる点が特徴的である。

【臨 床 成 績】

ベンフォチアミンは、塩酸チアミンに比べて高い血中総 B₁及び補酵素型 B₁濃度を持続し、ビタミン B₁欠乏症状に対し有効であることが認められ³⁾、そのビタミンとしての特異的な作用だけでなく、生理的必要量以上の投与による非特異的作用が認められており、神経痛、筋肉痛等神経疾患への有効性が確認された⁴⁻⁶⁾。

【薬 効 薬 理】

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性(髄鞘の変性)が起こることが知られている(ラット)⁷⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

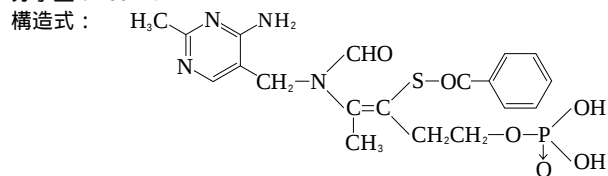
一般名：ベンフォチアミン(Benfotiamine)

化学名：S-Benzoylthiamine O-monophosphate

略 称：BTMP

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。

【 包 装 】

ビオタミン散10%	100 g (瓶)
ビオタミン錠25	100錠(PTP) 1,000錠(PTP)

【主要文献】

- 1)和田忠男ほか：ビタミン 22,342(1961)
- 2)中島栄一ほか：ビタミン 38,347(1968)
- 3)山田弘三：ビタミン 20,505(1960)
- 4)島本多喜雄ほか：ビオタミン文献集 No.1,37(1961)
- 5)鯨島美子ほか：ビオタミン文献集 No.1,86(1961)
- 6)五島雄一郎ほか：ビオタミン文献集 No.1,71(1961)
- 7)陳 震東ほか：ビタミン 29,562(1964)

【文献請求先】

三共株式会社 製品情報部カスタマーサービスセンター
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3 - 5 - 1