

ビタミンB₁誘導体

※※ **ベンフォチアミン錠25mg「トーワ」**

《ベンフォチアミン錠》
 BENFOTIAMINE TABLETS 25mg “TOWA”

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

| | | | | |
|-------------------|----------|---------|---------|---------|
| 日本標準商品分類番号 873122 | | | | |
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 | 再評価結果 | 再評価(品質) |
| ※※ 22500AMX01082 | 2013年12月 | 1981年9月 | 1997年6月 | 2008年3月 |

【組成・性状】

| | | | |
|----------|---|-------|----|
| 1錠中の有効成分 | ベンフォチアミン……………34.58mg (チアミン塩化物塩酸塩として ……………25mg) | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール | | |
| 性状 | 白色の糖衣錠 | | |
| 識別コード | 本体 | Tw304 | |
| | 包装 | | |
| 外形 | 表 | 裏 | 側面 |
| | | | |
| 錠径(mm) | 8.2 | | |
| 厚さ(mm) | 4.8 | | |
| 質量(mg) | 250 | | |

【効能・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
 - 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・用量】

チアミン塩化物塩酸塩として、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、更には穿孔を起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】

※※ 1. 生物学的同等性試験

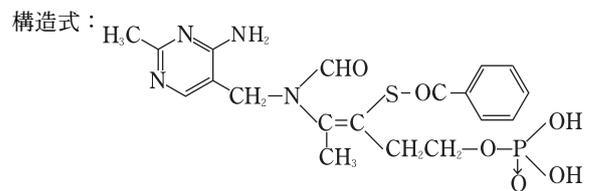
＜参考資料＞

ベンフォチアミン錠25mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベンフォチアミンとして34.58mg）雄性家兎（n=10）に絶食単回経口投与し、血中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった¹⁾。

※※ 2. 溶出挙動

ベンフォチアミン錠25mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベンフォチアミン錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【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

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）

※※【取扱い上の注意】

※※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、4年）の結果、ベンフォチアミン錠25mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された³⁾。

***【包 装】

***ベンフォチアミン錠25mg「トーワ」 : 100錠、1000錠 (PTP)
1000錠 (バラ)

【主 要 文 献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号