

貯 法：室温保存

有効期間：3年

ビタミンB₁誘導体制剤

ビスベンチアミン錠

ベストン糖衣錠 (25mg)

BESTON Sugar-Coated Tablets

承認番号 13900AZZ03958

販売開始 1962年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ベストン糖衣錠 (25mg)	1錠中 ビスベンチアミン 28.58mg (チアミン塩化物塩酸 塩として 25mg)	アラビアゴム、カルナウバロウ、サラシミツロウ、酸化チタン、ジメチルポリシロキサン、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、タルク、炭酸カルシウム、デキストリン、トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、乳糖水和物、白糖

3.2 製剤の性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ベストン糖衣錠 (25mg)	白色の糖衣錠	識別コード		
				
		7.3	3.8	162.1
TA005				

4. 効能・効果

- ビタミン B₁ 欠乏症の予防及び治療
 - 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等）
 - ウェルニッケ脳炎
 - 脚気衝心
 - 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
 - ・便秘などの胃腸運動機能障害
- ただし、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。

6. 用法・用量

通常成人には本剤1日量1～4錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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

	0.1～5%未満
消化器	軽度の食欲不振、胸やけ、悪心、軟便、下痢

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ヒト 30mg 経口投与において、投与前 7.2 μg/dL の血中総 B₁ 量が、2 時間後 19.8 μg/dL とピークに達し、6 時間後においても 12.4 μg/dL を示す¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、腸管吸収性及び組織移行性のよい B₁ 誘導体である。ビタミン B₁ は、ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCA サイクルの閥門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応や TCA サイクル内の α-ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している²⁾。ビタミン B₁ 作用^{3)、4)} のほかに鎮痛作用⁵⁾、腸管運動亢進作用、副腎皮質刺激作用⁶⁾ を示す。

19. 有効成分に関する理化学的知見

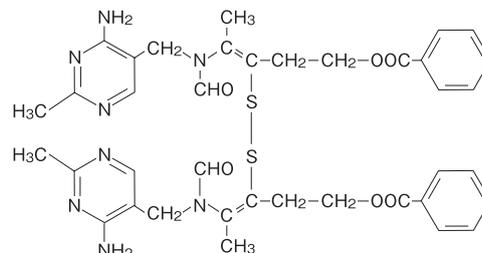
一般名：ビスベンチアミン (Bisbentiamine)

化学名：N,N'-[dithiobis[2-[2-(benzoyloxy)-ethyl]-1-methyl-2,1-ethenediyl]]bis[N-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide]

分子式：C₃₈H₄₂N₈O₆S₂

分子量：770.93

構造式：



融 点：140～144℃（分解）。

性 状：・白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。
・クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
・希塩酸に溶ける。

22. 包装

1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

23. 主要文献

- 1) 山田弘三: ビタミン 1962; 25 (1): 127-129 (L20240090)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-3188-C-3195 (L20230423)
- 3) 西沢義人 他: ビタミン 1962 ; 25 (1) : 92-133 (L20240092)
- 4) 内海 勇 他: ビタミン 1962; 25 (1) : 69-74 (L20240093)
- 5) 藤村 一: ベストン座談会集 1963 ; 5-11 (L20240094)
- 6) 石原一郎 他: ホルモンと臨床 1966 ; 14 : 263-265 (L20240095)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号