

複合ビタミンB製剤
ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン製剤

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 B25・B50, Combination Powder

貯 法：室温保存
有効期間：カプセル 3年
散 3年6ヵ月

	カプセルB25	カプセルB50	散
承認番号	22100AMX01327	22100AMX01526	22100AMX01527
販売開始	1965年7月	1967年6月	1967年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ビタメジン配合カプセル B25	1 カプセル中ベンフォチアミン 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) 250 μg	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、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	1 カプセル中ベンフォチアミン 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) 500 μg	
ビタメジン配合散	1g 中ベンフォチアミン 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) 1,000 μg	D-マンニトール、塩化ナトリウム、香料、エチルパニリン、パニリン、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸

3.2 製剤の性状

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

4. 効能又は効果

- 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

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. 用法及び用量

〈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。

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。

10. 相互作用

10.2 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。	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。

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
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、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

ラット及び家兔にビタミン B₁ (ベンフォチアミン) 及び本薬 (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、本薬投与群の間にほとんど差を認めていない。

16.3 分布

ラットにビタミン B₆ 単独と本薬 (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) と共に本薬投与群が明らかに高値を示している。

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、同時に本薬と比較した結果、B₁₂ の血中濃度は、全経過を通じて本薬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本薬投与群が明らかに高値を示している。

並びに本薬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、本薬投与群との間に有意差 (P < 0.05) が認められている¹²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内臨床論文 412 報について集計した成績の概要は次のとおりである。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),2)}。

17.1.1 食事からの摂取が不十分な際のビタミン類の補給

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。

17.1.2 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

- (1) 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、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) 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 ベンフォチアミン

ビタミン B₁ 塩酸塩に比べ、高い血中 B₁ 及びコカルボキシラーゼ濃度を持続し、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）³⁾⁻⁸⁾。

18.1.2 ピリドキシン塩酸塩

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⁹⁾。

18.1.3 シアノコバラミン

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⁹⁾。

18.2 神経機能の円滑化

本薬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こり、知覚及び運動機能が障害される。

18.2.1 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 の各単独並びに本薬 (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、本薬投与群はビタミン単独投与群に比べ、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¹⁰⁾。

18.2.2 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 の各単独並びに本薬を投与し、神経麻痺の回復に及ぼす影響を比較した実験で、本薬投与群に有意な回復促進が認められている¹¹⁾。

18.2.3 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

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ベンフォチアミン

一般的名称：ベンフォチアミン (Benfotiamine)

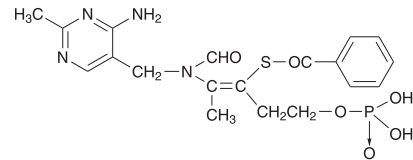
略 称：BTMP

化学名：S-Benzoylthiamine O-monophosphate

分子式：C₁₉H₂₃N₄O₆PS

分子量：466.45

化学構造式：



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°C (分解)

19.2 ピリドキシン塩酸塩

一般的名称：ピリドキシン塩酸塩

(Pyridoxine Hydrochloride)

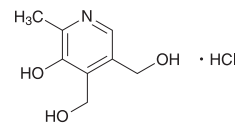
(ビタミン B₆)

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量：205.64

化学構造式：



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°C (分解)

19.3 シアノコバラミン

一般的名称：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

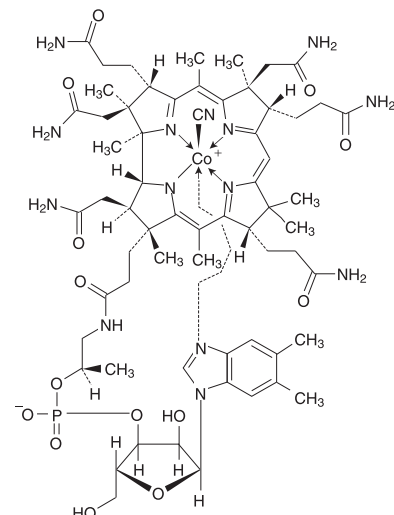
(ビタミン B₁₂)

化学名：Coα-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Coβ-cyanocobamide

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

化学構造式：



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。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装又はバラ包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈配合カプセル B25〉

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]
1000 カプセル [10 カプセル (PTP) ×100]
1000 カプセル [缶、バラ]

〈配合カプセル B50〉

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]

〈配合散〉

100g [ガラス瓶（褐色）、バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 橋詰直孝 他：臨牀と研究.1980；57（8）：2736-2750
- 2) 後藤由夫 他：臨牀と研究.1978；55（12）：3963-3976
- 3) 祖父江逸郎 他：最新医学.1959；14（11）：2954-2973
- 4) 阿部達夫 他：綜合臨牀.1969；18（11）：2609-2613
- 5) 和田忠男 他：ビタミン.1961；22：342-349
- 6) 砂川玄俊 他：ビタミン.1966；33：210
- 7) 砂川玄俊 他：ビタミン.1966；34：444
- 8) Shindo, H. et al. : Chem Pharm Bull.1967；15（3）：295-302
- 9) 日本ビタミン学会：ビタミンの事典 朝倉書店.1996：201-227、324-353
- 10) 長谷川和雄 他：日本薬理学雑誌.1973；69（3）：483-497
- 11) 長谷川和雄 他：日本薬理学雑誌.1978；74（6）：721-734
- 12) 岩田宜芳 他：日本薬理学雑誌.1979；75（1）：9-21

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号

®登録商標