

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。

日本標準商品分類番号	873122
------------	--------

承認番号	21300AMZ00550
薬価収載	対象外
販売開始	非売品
再評価結果	1997年6月

ビタミンB₁誘導体

ビオタミン®散10%

BIOTAMIN® POWDER

ベンフォチアミン散

【組成・性状】

*1. 組成

散1g中に次の成分を含有

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 (チアミン塩化物塩酸塩として100mg)	乳糖水和物

2. 製剤の性状

流動性の白色粉末

【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】

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

【薬物動態】

成人にベンフォチアミン及びチアミン塩化物塩酸塩を経口投与し、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チアミン塩化物塩酸塩にくらべ、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チアミン塩化物塩酸塩を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チアミン塩化物塩酸塩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、膵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、チアミン塩化物塩酸塩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^{4,5,6)}。

【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化(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(Benfortiamine)

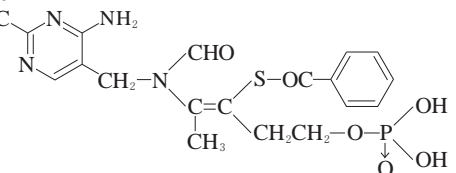
略称：BTMP

化学名：S-Benzoylthiamine O-monophosphate

分子式：C₁₉H₂₃N₄O₆PS

*分子量：466.45

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℃(分解)

【 包 装 】


ビオタミン散10% (瓶) 100g

【主 要 文 献】

- 1) 和田忠男ほか：ビタミン 1961;22:342-349
- 2) 中島栄一ほか：ビタミン 1968;38(5):347-358
- 3) 山田弘三：ビタミン 1960;20:505
- 4) 島本多喜雄ほか：ビオタミン文献集 No.1 1961;37-39
- 5) 鮫島美子ほか：ビオタミン文献集 No.1 1961;86-88
- 6) 五島雄一郎ほか：ビオタミン文献集 No.1 1961;71-73
- 7) 陳 震東ほか：ビタミン 1964;29 :562

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

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

製造販売元
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1