

**2024年9月改訂 (第3版)
*2023年3月改訂 (第2版)

ビタミンB₂・B₆剤
リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩 配合錠

日本標準商品分類番号
873179

貯法：室温保存
有効期間：5年

ビフロキシ[®]配合錠

BIFUROXIN COMBINATION TABLETS

承認番号 22100AMX01453000
販売開始 1963年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | ビフロキシ [®] 配合錠 |
|------|---|
| 有効成分 | 1錠中 (日局) リボフラビン 5mg (日局) ピリドキシン塩酸塩 10mg |
| 添加剤 | 乳糖水和物、バレイシヨデンブ [®] ン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | ビフロキシ [®] 配合錠 |
|---------|---|
| 色・剤形 | 黄色・素錠 |
| 識別コード | H |
| 外形 |  |
| 直径 (mm) | 約9.0 |
| 厚さ (mm) | 約3.0 |
| 質量 (mg) | 約250 |

4. 効能又は効果

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

湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎

上記の適応（効能又は効果）に対して、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

通常成人1日3～6錠を1～3回に分経口投与する。

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

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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 | 機序・危険因子 |
|------|---------------------------------------|--|
| レボドパ | 作用を減弱することがある。(ビタミンB ₆ による) | ビタミンB ₆ はレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であるため併用により末梢での脱炭酸化を促し作用部位への到達量を減少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 |
|---------|--|
| 大量・長期投与 | 末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）（ビタミンB ₆ による） ^{注）} |

注）海外において、報告されている。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。（ビタミンB₂による）

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ピリドキシン塩酸塩は生体内でピリドキサールリン酸エステルとなり、各種の補酵素としてたん白質、脂肪等の代謝に関与する¹⁾。またリボフラビンは肝臓で活性型のFMN、FADとなり、フラビン酵素として、酸化還元機構に作用する²⁾。このように両者は、たん白質、アミノ酸、あるいは脂肪の代謝に不可欠であることから、これらの欠乏に伴う代謝異常を成因とするいくつかの疾患が発症する。トリプトファンをはじめとする各種アミノ酸の代謝異常に対して、リボフラビンおよびピリドキシンはその治療及び予防に用いられる^{3)～5)}。

ピリドキシンが生体内で補酵素型のピリドキサールリン酸エステルに活性化される反応は、ピリドキシンリン酸オキシダーゼによって触媒されるが、この酵素はフラビン酵素であるので、ビタミンB₆とB₂の両者は酵素学的に不可分の関係にある^{6)～9)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 リボフラビン

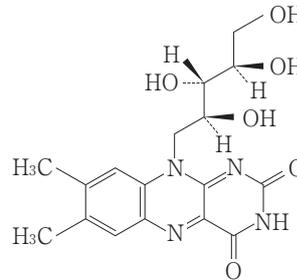
一般名：リボフラビン（Riboflavin）

化学名：7,8-Dimethyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl] benzo [g] pteridine -2,4(3H, 10H)-dione

分子式：C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量：376.36

構造式：



性状：本品は黄色～橙黄色の結晶で、僅かににおいがある。本品は水に極めて溶けにくく、エタノール（95）、酢酸（100）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。本品の飽和水溶液は中性である。本品は光によって分解する。

融点：約290℃（分解）

19.2 ピリドキシン塩酸塩

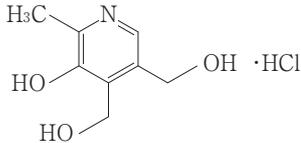
一般名：ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)

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

分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量：205.64

構造式：



性状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。本品は水に溶けやすく、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。本品は光によって徐々に変化する。

融点：約206℃（分解）

*20. 取扱い上の注意

ピロー包装開封後は、遮光して保存すること。PTPシートから取り出した後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

*22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

23. 主要文献

- 1) 日本ビタミン学会編：ビタミン学 [II] 1980；131-225
- 2) 日本ビタミン学会編：ビタミン学 [II] 1980；69-129
- 3) 安田利顕：ビタミン 1956；10：1-7
- 4) 竹内 勝：ビタミン 1964；30：95-99
- 5) 有井義公：ビタミン 1960；20：49-60
- 6) Nakahara, I. et al.：The Journal of Biochemistry 1961；49：343-347
- 7) Lakshmi, A. V. et al.：Br. J. Nutr. 1974；32：249-255
- 8) 坂本幸哉：ビタミン 1961；24：223-237
- 9) 和田 博ほか：ビタミン 1975；49：483-489

**24. 文献請求先及び問い合わせ先

NISSHAゾンネボード製薬株式会社 お客さま相談室
〒192-0081 東京都八王子市横山町5-15
八王子トーセイビル5階
TEL 0120-042-171

26. 製造販売業者等

**26.1 製造販売元

NISSHAゾンネボード製薬株式会社
東京都八王子市散田町5-7-14