

貯法：室温保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号
873122

ビタミンB₁誘導体
ベンフォチアミン散

承認番号 販売開始
21300AMZ00550 非売品

ビオタミン®散10%

BIOTAMIN® POWDER

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ビオタミン散10%	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)	乳糖水和物

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色
ビオタミン散10%	流動性のある粉末	白色

4. 効能又は効果

- 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、はげしい肉體労働時など)
 - ウェルニッケ脳症
 - 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
 - 心筋代謝障害
 - 便秘などの胃腸運動機能障害
- 注：効果が無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

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。

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

	頻度不明
消化器	胃部不快感、食欲不振、悪心、下痢

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

成人男性にベンフォチアミン及びチアミン塩化物塩酸塩を単回経口投与し、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⁾。

16.3 分布

16.3.1 組織移行

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370 μCi (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、脾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²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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、生理的必要性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⁾⁻⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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⁷⁾(ラット)。

19. 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)

略号：BTMP

化学名：S-Benzoylthiamine O-monophosphate

分子式：C₁₉H₂₃N₄O₆PS

分子量：466.45

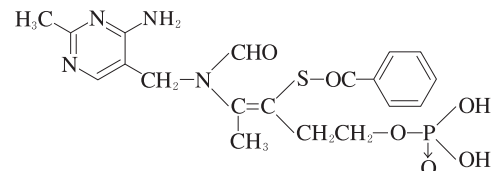
性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

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。

構造式：



融点：約200℃(分解)

22. 包装

(瓶) 100g

23. 主要文献

- 1) 和田志男ほか：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：ビオタミ文献集 No.1 1961；37-39
- 5) 鮫島美子ほか：ビオタミ文献集 No.1 1961；86-88
- 6) 五島雄一郎ほか：ビオタミ文献集 No.1 1961；71-73
- 7) 陳 震東ほか：ビタミン 1964；29：562

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1