

ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」

Biotin Dry Syrup

ビオチン散0.2%「ホエイ」

Biotin Powder

貯法：室温保存

有効期間：3年

	ドライシロップ0.1%	散0.2%
承認番号	21900AMX01403	21900AMX01402
販売開始	1970年8月	1966年5月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビオチン・ドライシロップ 0.1%「ホエイ」	ビオチン散0.2%「ホエイ」
有効成分	1g中 日局 ビオチン 1mg	1g中 日局 ビオチン 2mg
添加剤	白糖、クエン酸水和物、メチルセルロース、香料、D-マンニトール、黄色4号（タートラジン）	乳糖水和物、トウモロコシデンプン

3.2 製剤の性状

販売名	ビオチン・ドライシロップ 0.1%「ホエイ」	ビオチン散0.2%「ホエイ」
性状	淡黄色の細粒で、芳香があり、味は甘い。	白色の細粒で、においはない。

4. 効能又は効果

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡

6. 用法及び用量

ビオチンとして、通常成人1日0.5～2mgを1～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1日あたりの製剤量

	1日投与量
ドライシロップ0.1%	0.5～2g
散0.2%	0.25～1.0g

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ビオチンは主として腸内細菌によって生合成され、脂肪酸合成及びカルボキシル化反応に必須の補酵素である。また、詳細は不明であるが、間接的な生化学的作用としてプリン合成、蛋白合成、糖代謝、脱アミノ酵素作用、脱水酵素作用等も報告されている。

18.2 ビオチン欠乏症に及ぼす影響

ヒトにおけるビオチン欠乏は卵白の多量摂取あるいは抗菌スペクトルの広い抗生物質、サルファ剤等の経口投与に伴う腸内細菌叢バランスの乱れなどによって起こるといわれている。

欠乏症状として鱗屑状又は斑状の皮膚炎、舌乳頭の萎縮、筋肉痛、倦怠等があらわれることが知られている¹⁾。

そのほか、皮脂の変性、分泌増加、皮膚角質層の脂肪変性等が、また、乳汁中のビオチンが欠如すると、乳児は湿疹に侵されやすくなることが報告されている²⁾。

これらの症状はビオチンの投与によって改善することが示されている。

19. 有効成分に関する理化学的知見

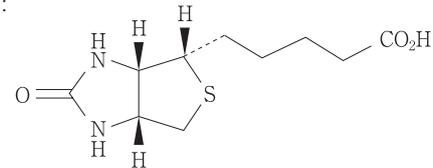
一般的名称：ビオチン（Biotin）

化学名：5-[(3a*S*,4*S*,6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid

分子式：C₁₀H₁₆N₂O₃S

分子量：244.31

化学構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約231℃（分解）

**22. 包装

〈ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」〉

1kg [袋、バラ]

〈ビオチン散0.2%「ホエイ」〉

500g、1kg [袋、バラ]

23. 主要文献

1) Sydenstricker, V.P., et al. : J. Am. Med. Assoc. 1942 ; 118 : 1199-1200

2) Nisenson, N. : Pediatrics. 1969 ; 44 : 1014-1016

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

*26.2 販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号