

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

**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	下痢、軟便

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤を投与中の患者において、測定系にビオチンを用いた
臨床検査の測定値がみかけ上、増加又は減少することがあ
るため、検査結果の解釈は慎重に行うこと。

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

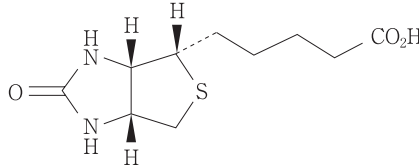
一般的名称：ビオチン（Biotin）

化学名：5-[(3aS,4S,6aR)-2-Oxohexahydro-1H-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