

神経・筋機能賦活剤 ビタダン[®]配合錠 VITADAN

日本標準商品分類番号
873179

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

承認番号	22100AMX01365000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1994年7月

【組成・性状】

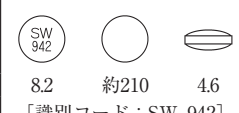
・組成

ビタダン配合錠は1錠中に下記成分を含有する。

- 日局ピリドキサルリン酸エステル水和物…30mg
- 日局フルスルチアミン塩酸塩…54.57mg
(フルスルチアミンとして…50mg)
- 日局リボフラビン…5mg
- 日局ヒドロキシコバラミン酢酸塩…261μg
(ヒドロキシコバラミンとして…250μg)

添加物として、カルナバロウ、カルメロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、ポビドン、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000、黄色5号アルミニウムレーキを含有する。

・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
フィルムコーティング錠	 8.2 約210 4.6 [識別コード：SW 942]	淡黄赤色

【効能・効果】

1. 本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)
2. 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
神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺
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。

【用法・用量】

通常成人1日1～2錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	ビタミンB ₆ がレボドパの作用を減弱することがある。	末梢でのレボドパの脱炭酸化が促進し、レボドパの中枢への移行が減少することが考えられている。

2. 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
過敏症 ^(注)	発疹、痒痒感
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、腹部膨満感、口渇、下痢
その他	不眠、頻尿

注)このような場合には投与を中止すること。

3. 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)。

4. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている)

【薬物動態】

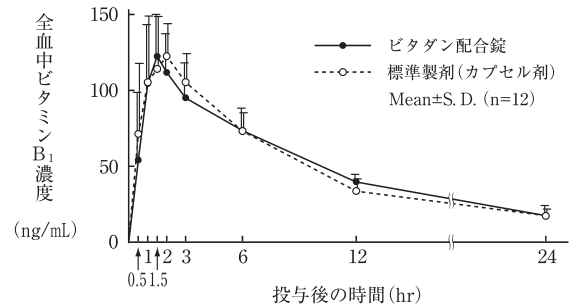
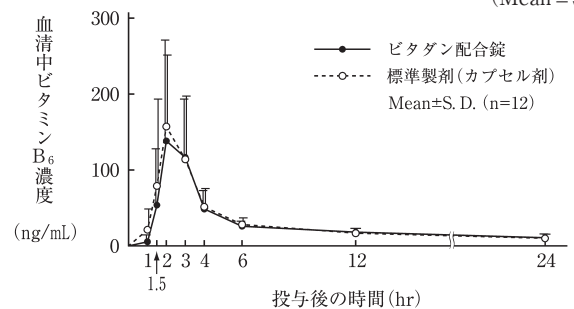
生物学的同等性試験

〈ピリドキサルリン酸エステル水和物、フルスルチアミン塩酸塩〉
ビタダン配合錠と標準製剤を健康成人男子にビタダン配合錠は1錠、標準製剤は1カプセル(ピリドキサルリン酸エステル水和物として30mg、フルスルチアミン塩酸塩として54.57mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中ビタミンB₆濃度及び全血中ビタミンB₁濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
ビタミンB ₆	ビタダン配合錠	220.7±85.1	2.2±0.6	17.2±10.9	653.7±173.2
	標準製剤 (カプセル、30mg)	208.7±88.7	2.2±0.5	11.6±4.7	686.4±201.3
ビタミンB ₁	ビタダン配合錠	131.8±23.3	1.3±0.5	8.9±2.0	1206.7±176.2
	標準製剤 (カプセル、54.57mg)	138.2±22.5	1.3±0.5	8.3±1.7	1184.8±147.9

(Mean±S.D.)



血清中濃度・全血中濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【(参考)動物実験(ビーグル犬)における成績】

〈リボフラビン、ヒドロキシコバラミン酢酸塩〉

ビタダン配合錠をビーグル犬に5錠経口投与したときの血中ビタミンB₁₂濃度は、投与後1.5時間で最高に達し、その後漸次減少、血中ビタミン

ンB₂濃度は、投与後2時間で最高に達し、その後漸次減少することが確認された。²⁾

【薬効薬理】

1. フルスルチアミンは、ビタミンB₁に比べ細胞内によく取り込まれ、多量の活性型ビタミンB₁(コカルボキシラーゼ)を生成して、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害と関連する神経機能障害等を改善する。
2. ピリドキサルリン酸エステルはビタミンB₆の補酵素型で、補酵素として各種アミノ酸・蛋白の分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる他、ミエリン形成に必須なスフィンゴリピドの合成にも関与している。
3. ビタミンB₁₂は、核酸合成、アミノ酸、蛋白質、炭水化物、脂質の代謝改善に関与する。ヒドロキソコバラミンは、体内貯留性、持続性、補酵素型ビタミンB₁₂への転換等で、シアノコバラミンより優れている。

【有効成分に関する理化学的知見】

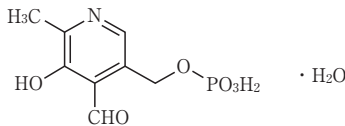
- 1) 一般名：ピリドキサルリン酸エステル水和物
(Pyridoxal Phosphate Hydrate)

化学名：(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl)methyl dihydrogenphosphate monohydrate

分子式：C₈H₁₀NO₆P · H₂O

分子量：265.16

構造式：



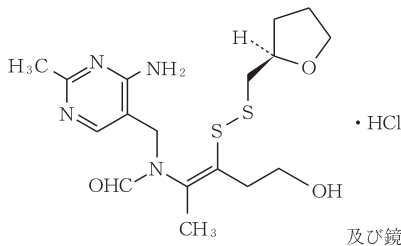
性状：ピリドキサルリン酸エステル水和物は微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～3.5である。光によって淡紅色となる。

- 2) 一般名：フルスルチアミン塩酸塩(Fursultiamine Hydrochloride)
化学名：N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-N-[(1Z)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2RS)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl]but-1-en-1-yl]formamide monohydrochloride

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂ · HCl

分子量：435.00

構造式：



性状：フルスルチアミン塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすい。

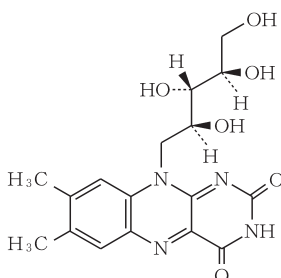
- 3) 一般名：リボフラビン(Riboflavin)
化学名：7,8-Dimethyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridine-2,4(3H,10H)-dione

分子式：C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量：376.36

融点：約290℃(分解)

構造式：



性状：リボフラビンは黄色～橙黄色の結晶で、わずかににおいがある。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。水酸化ナトリウム試液に溶ける。飽和水溶液は中性である。光によって分解する。

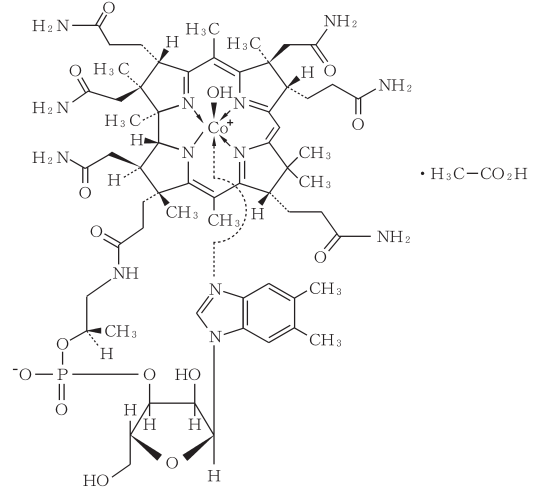
- 4) 一般名：ヒドロキソコバラミン酢酸塩
(Hydroxocobalamin Acetate)

化学名：Coα-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Coβ-hydroxocobamide monoacetate

分子式：C₆₂H₈₉CoN₁₃O₁₅P · C₂H₄O₂

分子量：1406.41

構造式：



性状：ヒドロキソコバラミン酢酸塩は暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装(乾燥剤入り))及びバラ包装(アルミ袋(乾燥剤入り))したものを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

**【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料[薬物動態に関する資料]
- 3) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

**・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

発売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

*製造販売元

メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

®登録商標
K08 A230239