

ビタミンB₁誘導体

バイビタ[®]錠「25」

オクトチアミン錠

Neuvita[®] Tablets 25mg

承認番号	15400AMZ00172
薬価収載	1976年9月
販売開始	1976年11月
再評価結果	1997年6月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

【組成・性状】

1. 組成

成分・分量 (1錠中)	オクトチアミン 25mg
添加物	乳糖水和物，デキストリン，トウモロコシデンプン，カルメロース，ステアリン酸マグネシウム，白糖，タルク，アラビアゴム，酸化チタン，ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール，ヒプロメロースフタル酸エステル，パラフィン

2. 製剤の性状

剤形	色	外形，大きさ，重量			識別コード
		表	裏	側面	
糖衣錠	白色				☒ 526
		直径	厚さ	重量	
		約8.0mm	約4.5mm	約230mg	

【効能・効果】

1. ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
2. 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，はげしい肉体労働時等）
3. ウェルニッケ脳症
4. 脚気衝心
5. 下記疾患のうち，ビタミンB₁の欠乏また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
5. の適応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。

【用法・用量】

オクトチアミンとして，通常成人1日25～100mg（1～4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. 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が，オクトチアミン製剤の臨床文献52報から集計したところ，経口製剤による副作用は19件で，このうち18件が腹部膨満等の消化管障害であった。
(再評価結果通知：1997年6月)

	頻度不明
消化器	腹部膨満，嘔気，下痢

2. 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，更には穿孔を起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】

健常成人3例にオクトチアミンあるいはビタミンB₁（各々ビタミンB₁・HCl 100mg相当量）を経口投与後24時間の血清中及び尿中のビタミンB₁量を比較した場合¹⁾²⁾，血清中の総B₁，結合型B₁ともにオクトチアミン群の方が高値を示しかつ長時間にわたって持続する。また尿中排泄量においても，オクトチアミン群はビタミンB₁群に比べその絶対量が著明な増加を示し，排泄が非常にゆるやかで体内持続が長い。

【薬効薬理】

1. 作用機序

体内でグルタチオンによりB₁に復帰し，コカルボキシラーゼに転化され，B₁効果を発揮する。従来のビタミンB₁に比し腸管からの吸収が良好で長時間にわたってB₁の血清中濃度が持続する¹⁾²⁾。またコカルボキシラーゼに転化されやすいので高い利用率を示す。

2. B₁効果

B₁欠乏食で飼育したラットにオクトチアミン又はビタミンB₁・HCl経口投与後の体重増加度及び体内B₁濃度をみた実験では，両者に有意差は認められなかった³⁾。

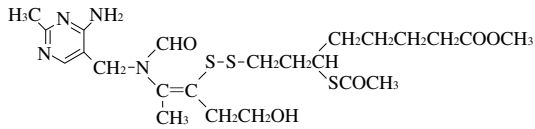
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オクトチアミン Octotiamine (JAN)

(WHO recommended INN: Octotiamine)

化学名：8-[[2-[N-[(4-Amino-2-methyl-5-pyrimidinyl) methyl] formamido]-1-(2-hydroxy)propenyl] dithio]-6-mercaptooctanoic methyl ester acetate

構造式：



分子式：C₂₃H₃₆N₄O₅S₃ 分子量：544.75

融点：約120℃ (分解)

性状：オクトチアミンは白色～帯微黄白色の粉末で、においはなく、味はないか、又はわずかに苦味がある。クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温, 5年間) の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, ノイビタ錠「25」は市場流通下において5年間安定であることが確認された⁴⁾。

【包装】

100錠 (10錠×10), 500錠 (10錠×50),
1,000錠 (10錠×100)

※※【主要文献】

- 1) 阿部達夫ほか：新薬と臨床 11(1)1, 1962
- 2) 阿部達夫ほか：チオクト酸研究会 No.4, p.62, 1961
- 3) 吉利 和ほか：栄養と食糧 16(3)229, 1963
- 4) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験 (2007)

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145

※※ **ネオクリティケア製薬株式会社**
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号