

## 複合ビタミンB製剤

リン酸チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン静注用

処方箋医薬品<sup>注)</sup>ビタメジン<sup>®</sup> 静注用VITAMEDIN<sup>®</sup> For Intravenous Injection

貯 法: 室温保存

有効期間: 5年

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	14000AZZ06587
販売開始	1966年6月

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ビタメジン 静注用	1バイアル中リン酸チアミンジスル フィド 107.13mg (チアミン塩化物塩酸塩として 100mg) ピリドキシン塩酸塩 (日局) 100mg シアノコバラミン (日局) 1mg	D-マンニトール 400mg、水酸化 ナトリウム

## 3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
ビタメジン 静注用	淡紅色の粉末又は塊 (溶解した液は淡赤色 澄明 <sup>注1)</sup> )	約 4.5 <sup>注2)</sup>	約 0.7 <sup>注3)</sup> 約 5 <sup>注4)</sup>

注1) 生理食塩液、注射用水、20%ブドウ糖注射液各 20mL を加えた場合

注2) 生理食塩液、注射用水、ブドウ糖注射液各 20mL を加えた場合

注3) 注射用水 20mL を加えた場合

注4) 20%ブドウ糖注射液 20mL を加えた場合

## 4. 効能又は効果

- 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、授乳婦など)
- 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。

## 6. 用法及び用量

通常成人 1日 1バイアルを日本薬局方ブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用水 20mL に溶解し、静脈内あるいは点滴静脈内注射する。

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。

## 10. 相互作用

## 10.2 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
パーキンソン病 治療薬 レボドパ	レボドパの作用を減弱させるおそれがある。	ピリドキシン塩酸塩は、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減弱させると考えられる。

## 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。

## 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)  
発赤、そう痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐
その他 <sup>注)</sup>	熱感、悪寒、発熱、肛門部・その他にそう痒感、ピリピリ感

注) これらの症状の防止には、溶解液の液量を増やし、注射速度を緩徐にすること (点滴静注が最も良い)。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤調製時の注意

溶解後は速やかに使用すること。

## 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅く、3分以上時間をかけて極めて緩徐に投与すること。

14.2.2 ビタミンの光分解を防ぐため、遮光に留意すること。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内臨床論文 89 報について集計した成績の概要は次のとおりである。

## 17.1.1 食事からの摂取が不十分な際のビタミン類の補給

ビタミン補給を必要とする外科的侵襲後の症例、重篤あるいは長期療養でビタミン補給を必要とする症例等の消耗性疾患並びに妊産婦、授乳婦等の代謝亢進時の症例に本剤を投与した結果、本剤含有ビタミンの不足を補い、臨床症状の改善がみられている。

## 17.1.2 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

(1) 坐骨神経痛、肋間神経痛、三叉神経痛等各種神経痛 93 例に対して、すぐれた効果が得られた。

(2) 筋肉痛、腰痛、五十肩・肩こり、脊椎症、頸肩腕症候群、関節痛等の有痛性整形外科疾患 146 例に対して、疼痛の軽減に効果が得られた。

(3) 多発神経炎、糖尿病性ニューロパチー、眼精疲労、耳鳴・難聴等の末梢神経障害 450 例に対して、疼痛、知覚障害並びに運動障害等の改善が得られた。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

## 18.1.1 リン酸チアミンジスルフィド

ビタミン B<sub>1</sub> 塩酸塩に比べ、高い血中 B<sub>1</sub> 及びコカルボキシラーゼ濃度を持続し (ヒト 25mg 静注)、かつ心筋・肝・腎・骨格筋等各臓器中総 B<sub>1</sub> 量が高値を示す (シロネズミ 10mg/kg 皮下注) ことが認められている。また体内で補酵素型 B<sub>1</sub> への転換率が高い。ビタミン B<sub>1</sub> は、神経機能の維持に重要な役割を演じており、B<sub>1</sub> 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) がおこることが知られている (シロネズミによる実験) <sup>1)-3)</sup>。

### 18.1.2 ピリドキシン塩酸塩

アミノ酸代謝に関係しており、アミノ基転移、アミノ酸の脱炭酸などの各種反応の補酵素として作用する。神経伝達物質であり神経活動に欠かすことのできない化合物であるドパミン、ノルアドレナリン、アドレナリンのカテコールアミン類とγ-アミノ酪酸及びセロトニン、ヒスタミン、タウリンなどの代謝に関与している。またホルモンの作用を調節する<sup>4)</sup>。

### 18.1.3 シアノコバラミン

DNAの構成材料であるデオキシリボヌクレオチドを供給するリボヌクレオチドレダクターゼの補酵素として働くほか、メチル基転移、アミノ基転移に関与する。ビタミンB<sub>12</sub>欠乏時には神経症状として触覚、疼覚、温覚障害のほか、振動覚の異常、協同運動障害などが下肢に認められる。また、膝蓋腱反射の亢進が現れる<sup>4)</sup>。

## 18.2 神経機能の円滑化

本薬中の各ビタミンはいずれも神経の代謝に関係の深いもので、その欠乏時には神経細胞、神経線維、軸索等の神経組織に病変がおり、知覚及び運動機能が障害される。

**18.2.1** ネコの脛骨神経を切断、縫合した後、ビタミンB<sub>1</sub>(リン酸チアミンジスルフィド)、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>の各単独並びに本薬(3種ビタミン配合)を投与し、神経再生に及ぼす影響を調べると、本薬投与群はビタミン単独投与群に比べ、筋肉の強い張力が得られ、神経再生の回復がより早い傾向が得られている<sup>5)</sup>。

**18.2.2** ラット後肢坐骨神経を圧挫して誘起させた末梢神経麻痺に、ビタミンB<sub>1</sub>(リン酸チアミンジスルフィド)、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>の各単独並びに本薬を投与し、神経麻痺の回復に及ぼす影響を比較した実験で、本薬投与群に有意な回復促進が認められている<sup>6)</sup>。

**18.2.3** ラットのアロキサン誘発による実験的糖尿病性神経障害の脊髄前根(遠心性)神経線維の活動電位について、不応期を指標として測定し、上記3種ビタミン単独並びに本薬を投与して比較した結果、ビタミン単独投与群では、全体的に不応期の延長が認められ、本薬投与群との間に有意差(P < 0.05)が認められている<sup>7)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 リン酸チアミンジスルフィド

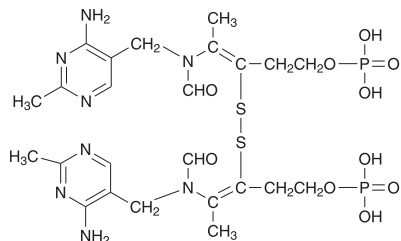
一般的名称: リン酸チアミンジスルフィド  
(Thiamine Disulfide Phosphate)

化学名: [(Z)-4-[(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl-formylamino]-3-[[[(Z)-2-[(4-amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl-formylamino]-5-phosphonoxy-pent-2-en-3-yl]disulfanyl]pent-3-enyl]dihydrogen phosphate

分子式: C<sub>24</sub>H<sub>36</sub>N<sub>8</sub>O<sub>10</sub>P<sub>2</sub>S<sub>2</sub>

分子量: 722.67

化学構造式:



性状: 白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

水溶液(1→50)のpHは約4である。

融点: 約175℃(分解)

### 19.2 ピリドキシン塩酸塩

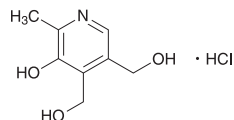
一般的名称: ピリドキシン塩酸塩  
(Pyridoxine Hydrochloride)  
(ビタミンB<sub>6</sub>)

化学名: 4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

分子式: C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub> · HCl

分子量: 205.64

化学構造式:



性状: 白色～微黄色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。光によって徐々に変化する。

融点: 約206℃(分解)

## 19.3 シアノコバラミン

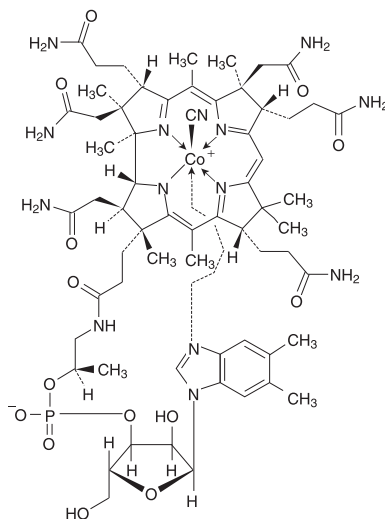
一般的名称: シアノコバラミン(Cyanocobalamin)  
(ビタミンB<sub>12</sub>)

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

分子式: C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P

分子量: 1355.37

化学構造式:



性状: 暗赤色の結晶又は粉末である。

水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。吸湿性である。

## 22. 包装

50 パイアル

## 23. 主要文献

- 1) 祖父江逸郎 他:最新医学.1959;14(11):2954-2973
- 2) 阿部達夫 他:総合臨牀.1969;18(11):2609-2613
- 3) 宮沢 滋 他:ビタミン.1965;32(1):8-14
- 4) 日本ビタミン学会:ビタミンの事典 朝倉書店.1996:201-227, 324-353
- 5) 長谷川和雄 他:日本薬理学雑誌.1973;69(3):483-497
- 6) 長谷川和雄 他:日本薬理学雑誌.1978;74(6):721-734
- 7) 岩田宜芳 他:日本薬理学雑誌.1979;75(1):9-21

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部  
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号  
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**alfresa** アルフレッサ ファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号  
®登録商標