

神経・筋機能賦活剤

ベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン複合カプセル

シグマビタン®配合カプセルB25

SHIGMABITAN® COMBINATION CAPSULES B25

貯法：室温保存

有効期間：3年


承認番号	22300AMX01223
販売開始	1990年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

1カプセル中の有効成分	ベンフォチアミン……………34.58mg (チアミン塩化物塩酸塩として25mg) 日局 ピリドキシリン塩酸塩……………25mg 日局 シアノコバラミン……………0.25mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：赤色3号、黄色5号、青色1号、酸化チタン、 ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	頭部が赤色不透明、胴部が淡黄赤色不透明の硬カプセルで、内容物は淡赤色の粉末。
識別コード	Tw. SIG
外形 全長 号数	 約15.8mm (3号カプセル)
質量(mg)	約237

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、授乳婦等）

○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

なお、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。

6. 用法及び用量

通常成人1日3～4カプセルを経口投与する。

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。	ピリドキシリン塩酸塩は、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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

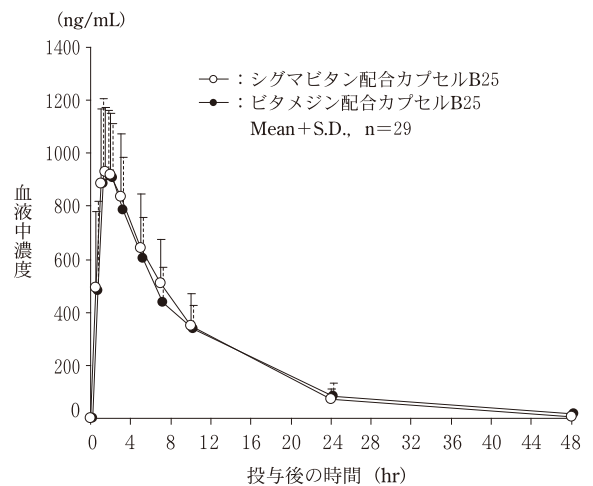
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

シグマビタン配合カプセルB25とピタメジン配合カプセルB25を、クロスオーバー法によりそれぞれ12カプセル（ベンフォチアミンとして414.96mg、ピリドキシリン塩酸塩として300mg及びシアノコバラミンとして3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血液中ビタミンB₁濃度、血漿中ビタミンB₆濃度及び血清中ビタミンB₁₂濃度を測定し、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⁾

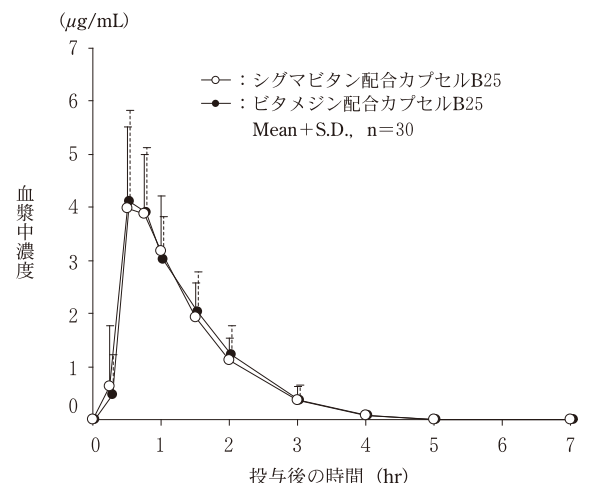
注) 12カプセル単回経口投与は承認外用量である。

(1) ベンフォチアミン（血液中ビタミンB₁濃度を測定）

	製剤投与量 (ベンフォチアミンとして)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シグマビタン配合カプセルB25	12カプセル (414.96mg)	9997±2949	1080±218	1.6±0.7	6.7±2.2
ピタメジン配合カプセルB25	12カプセル (414.96mg)	9899±2480	1068±225	1.5±0.7	8.2±3.6

(Mean±S.D., n=29)

血液中濃度並びに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。

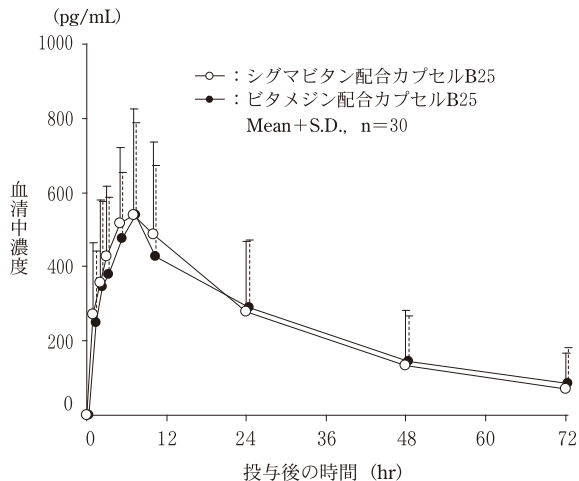
(2) ピリドキシリン塩酸塩（血漿中ビタミンB₆濃度を測定）

	製剤投与量 (ピリドキシン 塩酸塩として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₇ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シグマピタン配合 カプセルB25	12カプセル (300mg)	5.55±1.27	4.70±1.13	0.62±0.16	0.59±0.18
ピタメジン配合 カプセルB25	12カプセル (300mg)	5.65±1.15	4.70±1.21	0.72±0.31	0.55±0.10

(Mean±S. D., n=30)

血漿中濃度並びに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。

(3) シアノコバラミン (血清中ビタミンB₁₂濃度を測定)



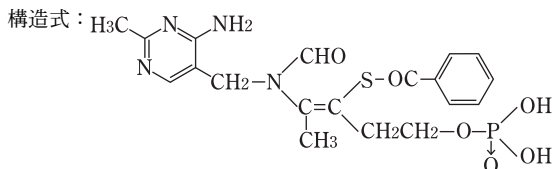
	製剤投与量 (シアノコバラ ミンとして)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₇₂ ($\text{pg} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シグマピタン配合 カプセルB25	12カプセル (3mg)	17103±11209	625±262	6±2	24±16
ピタメジン配合 カプセルB25	12カプセル (3mg)	17052±8886	595±260	6±2	34±34

(Mean±S. D., n=30)

血清中濃度並びに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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ベンフォチアミン



一般名：ベンフォチアミン (Benfotiamine)

化学名：*S*-benzoylthiamine monophosphate

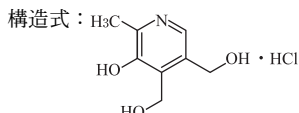
分子式： $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS}$

分子量：466.45

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水又はメタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液、炭酸ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。飽和水溶液は酸性である。

融点：約200°C (分解)

19.2 ピリドキシン塩酸塩



一般名：ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)

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

分子式： $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$

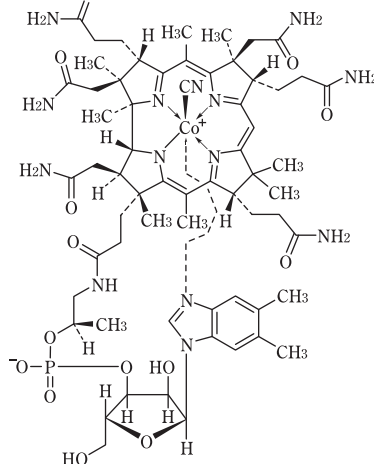
分子量：205.64

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°C (分解)

19.3 シアノコバラミン

構造式：



一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

化学名：*Co* α-[α-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-*Co* β-cyanocobamide

分子式： $\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$

分子量：1355.37

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。

20. 取扱い上の注意

PTP包装はアルミビロー包装開封後、バラ包装は外箱開封後、遮光して保存すること。

22. 包装

100カプセル [10カプセル×10：PTP]

1000カプセル [10カプセル×100：PTP]

1000カプセル [バラ]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号