

**2011年4月改訂（第8版 販売元変更に伴う改訂）

*2009年9月改訂

貯 法：遮光した気密容器, 室温保存
使用期限：外箱, ラベルに表示（5年）

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 7 9

*リボフラビン・ピリドキシリン塩酸塩配合剤

***ビフロキシリン®配合錠**

* BIFUROXIN COMBINATION TABLETS

* 承認番号	22100AMX01453000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	1985年7月

注) 強力ビフロキシリン錠として1963年6月販売開始

*【組成・性状】

* 販売名	ビフロキシリン配合錠		
成分・含量 (1錠中)	(日局) リボフラビン 5mg (日局) ピリドキシリン塩酸塩 10mg		
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム		
色・剤形	わずかに苦味を有し、黄色でHの刻印のある裸錠		
外形	表	裏	側面
			
大きさ	直径 9.0mm 厚さ 3.0mm		
識別コード	H		
重量	250mg		

【効能又は効果】

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

湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎

上記の適応（効能又は効果）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。

【用法及び用量】

通常成人1日3～6錠を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。

【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	機序・危険因子
レボドパ	作用を減弱することがある。(ビタミンB ₆ による)	ビタミンB ₆ はレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であるため併用により末梢での脱炭酸化を促し作用部位への到達量を減少させると考えられる。

2. 副作用

【その他の副作用】 大量・長期投与：観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止すること。

	頻度不明
末梢神経障害	海外で、大量・長期投与により手足のしびれ、知覚異常等の末梢神経障害があらわれるとの報告がある。(ビタミンB ₆ による)

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与に対する安全性は確立していない。

5. 小児等への投与

小児等への投与に対する安全性は確立していない。

6. 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。)

7. 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。)

*【薬効薬理】

ピリドキシリン塩酸塩は生体内でピリドキサールリン酸エステルとなり、各種の補酵素としてたん白質、脂肪等の代謝に関与する。¹⁾ またリボフラビンは肝臓で活性型のFMN、FADとなり、フラビン酵素として、酸化還元機構に作用する。²⁾ このように両者は、たん白質、アミノ酸、あるいは脂肪の代謝に不可欠であることから、これらの欠乏に伴う代謝異常を成因とするいくつかの疾患が発症する。トリプトファンをはじめとする各種アミノ酸の代謝異常に対して、リボフラビンおよびピリドキシリンはその治療及び予防に用いられる。^{3)~5)}

ピリドキシリンが生体内で補酵素型のピリドキサールリン酸エステルに活性化される反応は、ピリドキシリンリン酸オキシダーゼによって触媒されるが、この酵素はフラビン酵素であるので、ビタミンB₆とB₂の両者は酵素学的に不可分の関係にある。^{6)~9)}

【有効成分に関する理化学的知見】

1. リボフラビン

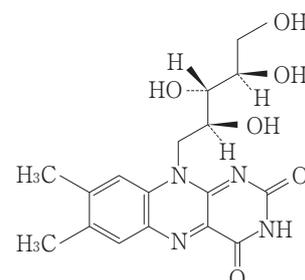
一般名：リボフラビン

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：C₁₇H₂₀N₄O₆：376.36

構造式：



融 点：約290℃（分解）

性 状：本品は黄色～だいだい黄色の結晶で、わずかににおいがある。本品は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。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。本品の飽和水溶液は中性である。本品は光によって分解する。

2. ピリドキシン塩酸塩

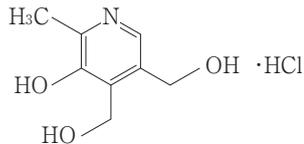
一般名：ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

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

分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl：205.64

構造式：



融 点：約206℃（分解）

性 状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。本品は水に溶けやすく、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。本品は光によって徐々に変化する。

【包 装】

(P T P) 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

1,000錠(10錠×100)

(瓶入り) 100錠

*【主要文献】

- 1) 日本ビタミン学会編：ビタミン学〔Ⅱ〕131-225(1980)
- 2) 日本ビタミン学会編：ビタミン学〔Ⅱ〕69-129(1980)
- 3) 安田利顕：ビタミン **10**, 1(1956)
- 4) 竹内 勝：ビタミン **30**, 95(1964)
- 5) 有井義公：ビタミン **20**, 49(1960)
- *6) Nakahara, Let al. : The Journal of Biochemistry **49**, 343(1961)
- *7) Lakshmi, A.V. et al. : Br. J. Nutr. **32**, 249(1974)
- 8) 坂本幸哉：ビタミン **24**, 223(1961)
- *9) 和田 博ほか：ビタミン **49**, 483(1975)

**【文献請求先】

ゾンネボード製薬株式会社 お客様相談室
〒193-0832 東京都八王子市散田町5-7-14
TEL 0120-042-171
FAX 042-673-6489