

抗皮膚炎ビタミン剤

ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」

ビオチン散0.2%「ホエイ」

Biotin

	ドライシロップ	散
承認番号	21900AMX01403	21900AMX01402
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	1970年8月	1966年5月
再評価結果	1975年10月	

貯法：気密容器に入れ室温に保存

使用期限：容器に表示の使用期限内  
に使用すること

【組成・性状】

組成

販売名	ビオチン・ドライシロップ 0.1%「ホエイ」	ビオチン散0.2%「ホエイ」
成分・含量 (1g中)	日本薬局方 ビオチン 1mg含有	日本薬局方 ビオチン 2mg含有
添加物	白糖、クエン酸水和物、 メチルセルロース、香料、 D-マンニトール、黄色 4号(タートラジン)を 含有	乳糖水和物、トウモロコ シデンプンを含有

製剤の性状

ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」：淡黄色の細粒状で、芳香があり、味は甘い。

ビオチン散0.2%「ホエイ」：白色の細粒剤で、においはない。

分包品：1包中 ビオチン散0.2%「ホエイ」0.5g含有

【効能・効果】

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性瘡瘡

【用法・用量】

通常、成人にはビオチンとして、1日0.5～2mgを1～3回に分割して経口投与する。

ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」：1日0.5～2g

ビオチン散0.2%「ホエイ」：1日0.25～1.0g

なお、年齢、症状により、適宜増減する。

【薬物動態】

溶出挙動

(1) ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」

ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたビオチンドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

(2) ビオチン散0.2%「ホエイ」

ビオチン散0.2%「ホエイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたビオチン散の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

【薬効薬理】

1) ビオチンは主として腸内細菌によって生合成され、脂肪酸合成及びカルボキシル化反応に必須の補酵素である。また、詳細は不明であるが、間接的な生化学的作用としてプリン合成、蛋白合成、糖代謝、脱アミノ酵素作用、脱水酵素作用等も報告されている。

2) ヒトにおけるビオチン欠乏は卵白の多量摂取あるいは抗菌スペクトルの広い抗生物質、サルファ剤等の経口投与に伴う腸内細菌叢バランスの乱れなどによって起こるといわれている。

欠乏症状として鱗屑状又は斑状の皮膚炎、舌乳頭の萎縮、筋肉痛、倦怠等があらわれることが知られている。<sup>3)</sup>

そのほか、皮脂の変性、分泌増加、皮膚角質層の脂肪変性等が、また、乳汁中のビオチンが欠如すると、乳児は湿疹に侵されやすくなることが報告されている。<sup>4)</sup>

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕ビオチン(Biotin)

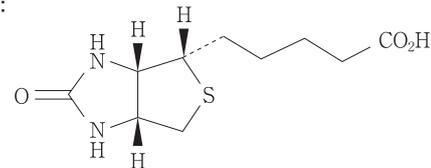
〔日局別名〕ビタミンH

化学名：5-[(3a*S*, 4*S*, 6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H*-thieno[3, 4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：244.31

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約231℃(分解)

※【取り扱い上の注意】

安定性試験

(1) ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>5)</sup>

(2) ビオチン散0.2%「ホエイ」

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ビオチン散0.2%「ホエイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>6)</sup>

※【包装】

ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」：1kg

ビオチン散0.2%「ホエイ」：500g 1kg

0.5g×4032包

### 【主要文献】

- 1) 東洋製薬化成株式会社 社内資料(ドライシロップ0.1%溶出試験)
- 2) 東洋製薬化成株式会社 社内資料(散0.2%溶出試験)
- 3) Sydenstricker, V. P., et al. : J. Am. Med. Assoc., **118**, 1199, (1942)
- 4) Nisenson, N. : Pediatrics, **44**, 1014, (1969)
- 5) 東洋製薬化成株式会社 社内資料(ドライシロップ0.1%安定性試験)
- 6) 東洋製薬化成株式会社 社内資料(散0.2%安定性試験)

### \*\*\*【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ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

【製造販売元】

**東洋製薬化成株式会社**  
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

\*\*\*【販売】

**ファイザー株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-22-7

\*\*\*【提携】

**マイラン製薬株式会社**  
大阪市中央区本町2丁目6番8号