

神経・筋機能賦活剤

※※ **シグマビタン®配合カプセルB25**

《ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン複合カプセル》
 SHIGMABITAN® COMBINATION CAPSULES B25

貯 法：遮光・室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 873179

※※

承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
22300AMX01223	2012年6月	1990年7月	2008年1月

【組成・性状】

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) 日局ピリドキシン塩酸塩25mg 日局シアノコバラミン0.25mg
添加物	乳糖水和物、セルロース、ステアリン酸Mg 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Na、ゼラチン
性状	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	本体 包装 Tw. SIG
外形全長号数	 約15.8mm (3号カプセル)
質量(mg)	約237

【効能・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。

【用法・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。

【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・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。	本剤に含まれ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。

2. 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。

頻度不明

過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心・嘔吐、下痢

注) 投与を中止すること。

3. 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。]

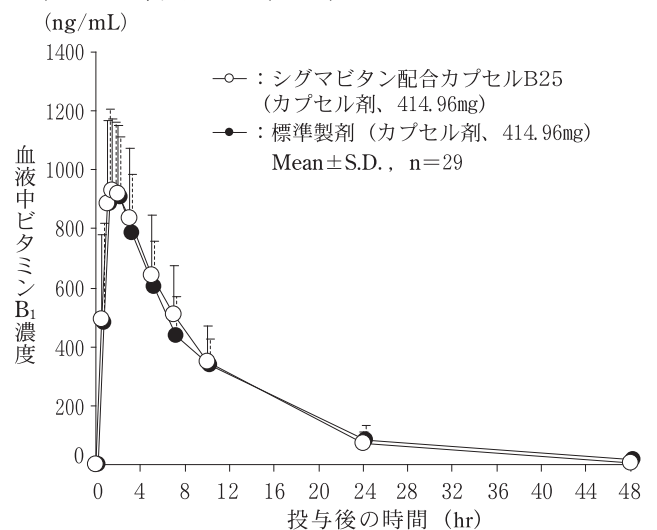
※※【薬物動態】

※※ 1. 生物学的同等性試験

シグマビタン配合カプセルB25と標準製剤を、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（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）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（n=29）

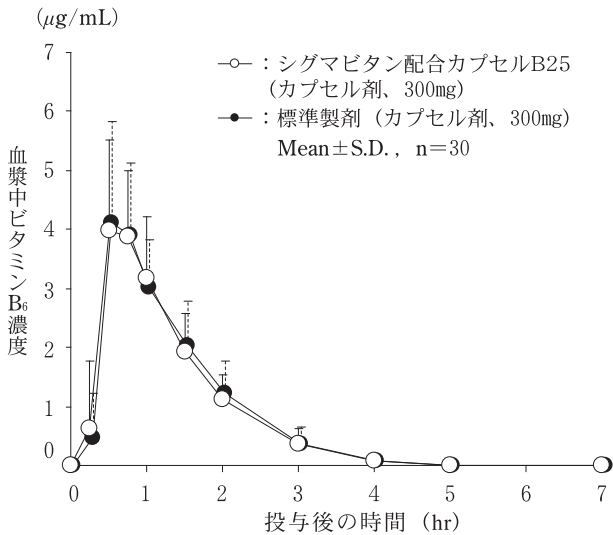


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シグマピタン配合カプセルB25 (カプセル剤, 414.96mg)	9996.8 ± 2948.6	1080.3 ± 218.3	1.6 ± 0.7	6.7 ± 2.2
標準製剤 (カプセル剤, 414.96mg)	9899.3 ± 2479.7	1068.3 ± 224.5	1.5 ± 0.7	8.2 ± 3.6

(Mean ± S. D., n=29)

血液中濃度並びにAUC、Cmax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) ピリドキシン塩酸塩 (n=30)

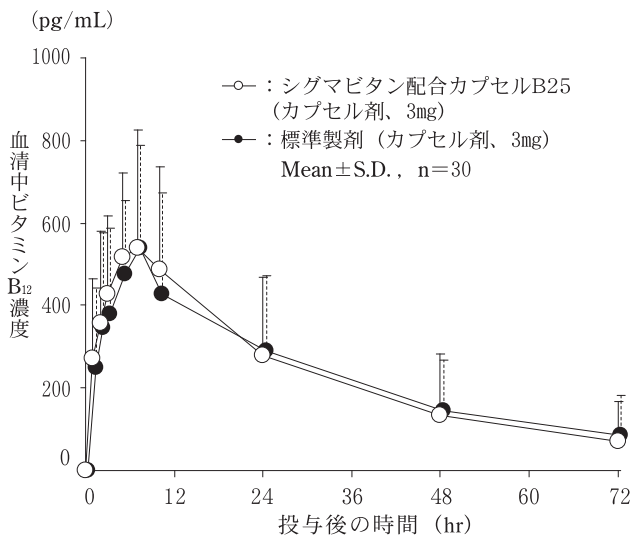


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シグマピタン配合カプセルB25 (カプセル剤, 300mg)	5.55 ± 1.27	4.70 ± 1.13	0.62 ± 0.16	0.59 ± 0.18
標準製剤 (カプセル剤, 300mg)	5.65 ± 1.15	4.70 ± 1.21	0.72 ± 0.31	0.55 ± 0.10

(Mean ± S. D., n=30)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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 (n=30)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シグマピタン配合カプセルB25 (カプセル剤, 3mg)	17103 ± 11209	625 ± 262	6 ± 2	24 ± 16
標準製剤 (カプセル剤, 3mg)	17052 ± 8886	595 ± 260	6 ± 2	34 ± 34

(Mean ± S. D., n=30)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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. 溶出挙動

シグマピタン配合カプセルB25は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

※【薬効薬理】

※ 1. ピリドキシン塩酸塩

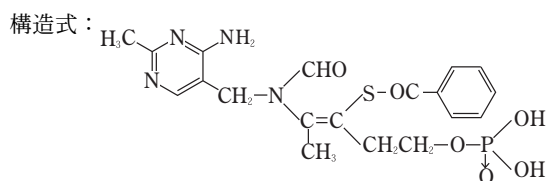
ビタミンB₆である。生体内で主としてリン酸ピリドキサル(ビタミンB₆の補酵素型)となって作用する。アミノ酸・たん白代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・たん白の分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる³⁾。

※ 2. シアノコバラミン

ビタミンB₁₂である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに重要な役割を果たしている。DNA合成過程に必要な葉酸を活性化することにより、間接的にDNA合成に関与するほか、メチルマロニルCoAからサクニルCoAへの転換反応に関与することによって造血機能を促進する。また、還元型SH基の保護、メチオニン合成時の役割を介してたん白合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・たん白代謝を改善する。眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP産生を増大させる。調節性眼精疲労を改善する⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

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: C₁₉H₂₃N₄O₆PS

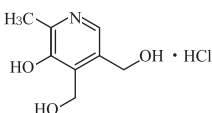
分子量: 466.45

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)

2. ピリドキシン塩酸塩

構造式：



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

別名：塩酸ピリドキシン、ビタミンB₆

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

分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

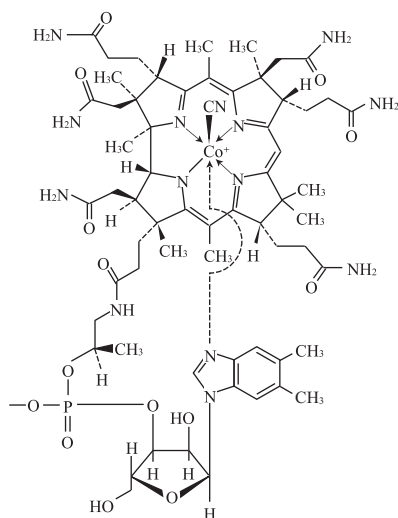
分子量：205.64

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℃ (分解)

3. シアノコバラミン

構造式：



一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

別名：ビタミンB₁₂

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

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

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。

※※【取扱い上の注意】

※※安定性試験

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、シグマピタン配合カプセルB25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⁹⁾。

※※【包装】

※※シグマピタン配合カプセルB25：100カプセル

1000カプセル (PTP)

1000カプセル (バラ)

※【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- ※3) 第十六改正日本薬局方解説書、C-3779, 2011
- ※4) 第十六改正日本薬局方解説書、C-1801, 2011
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献 (社内資料を含む) は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff



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