

貯 法：室温保存
有効期間：3年3カ月

日本標準商品分類番号
873179

承認番号	22100AMX01283
販売開始	1966年11月

混合ビタミン剤
オクトチアミン・リボフラビン・
ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン配合剤

ノイロビタン®配合錠




Neurovitan® Combination Tablets

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	添加剤
1錠中 オクトチアミン 25mg	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、トリアセチン、マクロゴール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄
日局 リボフラビン 2.5mg	
日局 ピリドキシン塩酸塩 40mg	
日局 シアノコバラミン 0.25mg	

3.2 製剤の性状

剤形	色調	外形・大きさ・質量			識別コード
		表	裏	側面	
フィルムコーティング錠	淡紅色				LT006
		直径	厚さ	質量	
		約7.1mm	約3.3mm	約136mg	

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
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1～3錠を経口投与する。
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
レボドパ	パーキンソン症状が悪化することがある。	本剤中に含まれるビタミンB ₆ はレボドパの作用を減弱することがある。

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
消化器	腹部膨満、便秘、嘔気、下痢
その他	めまい

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

ビタミンB₂により、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

神経組織代謝機構に対する代謝賦活作用を有する各成分の配合により、各種神経症状、無力状態、衰弱状態等を改善する。

18.2 オクトチアミン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂配合について

18.2.1 ビタミンB₁、ビタミンB₆欠乏状態で培養したマウスのNeuroblastoma cell増殖に対するオクトチアミン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂合剤及び各々の単独添加時の作用を検討した実験において、合剤添加は各々の単独添加時に比し有意に高い増殖を示した¹⁾。

18.2.2 家兔の顔面神経切断後の神経再生に及ぼす影響を調べた実験において、オクトチアミン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂合剤投与群は各々の単独投与群に比し神経再生を促進した²⁾。

18.2.3 ラットのアクリルアミド投与による実験の神経炎に対するオクトチアミン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂の三者併用投与群、各々の単独投与群、二者併用投与群の効果を比較検討した実験では、三者併用投与群において最もその回復が促進された³⁾。

18.3 ビタミンB₂添加について

種々の基礎的実験において、ビタミンB₁類大量投与により血中ビタミンB₂量が減少し、一過性に尿中ビタミンB₂排泄量が増加すると多くの報告があり、またビタミンB₁類大量投与により臓器内ビタミンB₂濃度が減少すると報告からみて、病的状態にある諸種疾患患者に対してビタミンB₁類を大量あるいは連続投与する際に、ビタミンB₂を併用することは意味がある^{4)~7)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 オクトチアミン

一般的名称：オクトチアミン（Octotiamine）

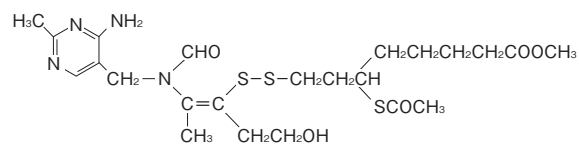
化学名：8-[[2-[N-[(4-Amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamido]-1-(2-hydroxy)propenyl]dithio]-6-mercaptooctanoic acid, methyl ester acetate

分子式：C₂₃H₃₆N₄O₅S₃

分子量：544.74

性状：オクトアミンは白色～帯微黄白色の粉末で、においはなく、味はないか、又はわずかに苦味がある。クロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：約120℃（分解）

19.2 リボフラビン

一般的名称：リボフラビン（Riboflavin）

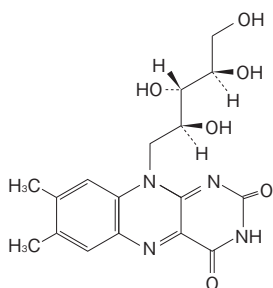
化学名：7,8-Dimethyl-10-[(2*S*,3*S*,4*R*)-2,3,4,5-tetrahydroxy-pentyl]benzo[*g*]pteridine-2,4(3*H*,10*H*)-dione

分子式：C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量：376.36

性状：リボフラビンは黄色～だいたい黄色の結晶で、わずかににおいがある。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。水酸化ナトリウム試液に溶ける。飽和水溶液は中性である。光によって分解する。

化学構造式：



融点：約290℃（分解）

19.3 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)

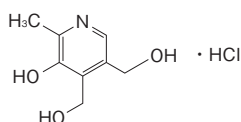
化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量：205.64

性状：ピリドキシン塩酸塩は白色～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。

化学構造式：



融点：約206℃（分解）

19.4 シアノコバラミン

一般的名称：シアノコバラミン（Cyanocobalamin）

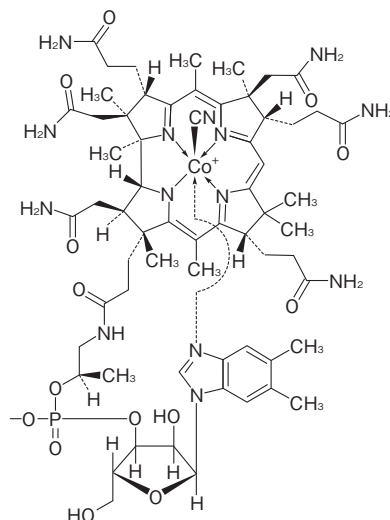
化学名：C_oa-[*a*-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-C_oβ-cyanocobamide

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

性状：シアノコバラミンは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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

本品は高防湿性の内袋により品質保持をはかっているため、内袋開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

500錠 [10錠(PTP)×50、乾燥剤入り]

1,000錠 [10錠(PTP)×100、乾燥剤入り]

1,000錠 [瓶、バラ、乾燥剤セットキャップ]

23. 主要文献

- 1) 本多文夫 他：社内報告書（マウス神経芽細胞腫・薬理作用）（DIR090100）
- 2) 内藤 雋 他：日本耳鼻咽喉科学会会報 1967；70（2）：178-179 [NR-01019]
- 3) 本多文夫 他：社内報告書（神経炎発現ラット・薬理作用）（DIR920029）
- 4) 品川利郎：ビタミン 1956；11：175-178 [NR-01046]
- 5) 西尾雅七 他：ビタミン 1957；13：664-665 [NR-01048]
- 6) 村井文彦：ビタミン 1959；16：396-400 [NR-01049]
- 7) 村田希久 他：ビタミン 1957；12：186 [NR-01047]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6丁目10番1号
フリーダイヤル 0120-303-711

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿 6丁目10番1号