

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

ビタミンB<sub>1</sub>誘導体ノイビタ<sup>®</sup>錠「25」Neuvita<sup>®</sup> Tablets 25mg

剤形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 オクトチアミン 25mg
一般名	和名：オクトチアミン 洋名：Octotiamine
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1979年2月15日 薬価基準収載年月日：1976年9月1日 発売年月日：2005年4月1日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL <a href="https://www.neocriticare.com">https://www.neocriticare.com</a>

本IFは2022年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ① 「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 4
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
7. 溶出性 ..... 5
8. 生物学的試験法 ..... 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
11. 力価 ..... 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 5
14. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 8
2. 薬理作用 ..... 8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 吸収 ..... 10
4. 分布 ..... 10
5. 代謝 ..... 10
6. 排泄 ..... 10
7. トランスポーターに関する情報 ..... 11
8. 透析等による除去率 ..... 11

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 12
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 12
7. 相互作用 ..... 12
8. 副作用 ..... 12
9. 高齢者への投与 ..... 12
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 13
11. 小児等への投与 ..... 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 13
13. 過量投与 ..... 13
14. 適用上の注意 ..... 13
15. その他の注意 ..... 13
16. その他 ..... 13

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 14
2. 毒性試験 ..... 14

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	15
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16

## XI. 文献

1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17

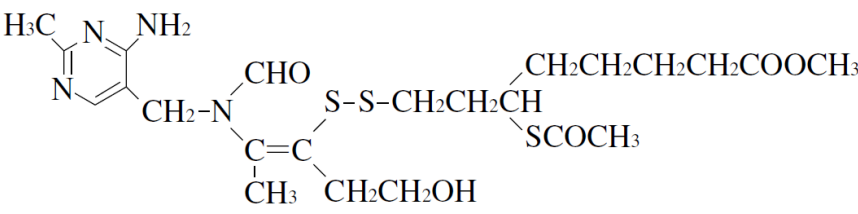
## XIII. 備考

その他の関連資料	17
----------	----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	ノイビタはビタミンB <sub>1</sub> とチオクト酸の2つのビタミンを合理的に結合させたビタミンB <sub>1</sub> 誘導体オクトチアミン製剤です。

## Ⅱ. 名称に関する項目


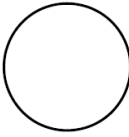

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>ノイビタ錠「25」</p> <p>Neuvita Tablets 25mg</p> <p>神経 (Neuron) 機能の円滑化を目的とするビタミンから命名した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>オクトチアミン</p> <p>Octotiamine (JAN、r-INN)</p> <p>不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S<sub>3</sub></p> <p>分子量 : 544.75</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>8-[[2-[N-[(4-Amino-2-methyl-5-pyrimidinyl) methyl]formamido]-1-(2-hydroxy)propenyl] dithio] -6-mercaptooctanoic methyl ester acetate</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>略号 : TATD</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>137-86-0</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>1) 各種溶媒における溶解性</p> <p>2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 120℃（分解）</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>紫外吸収スペクトル：<math>\lambda_{max}232\sim236nm</math>、<math>275\sim279nm</math>〔メタノール溶液（1→50000）〕</p>								
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>試験項目：外観、乾燥減量、含量</p> <table border="1" data-bbox="542 1108 1452 1232"> <thead> <tr> <th colspan="3">保存条件</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>36 箇月間</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件			結果	室温	褐色ガラス瓶密栓	36 箇月間	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
保存条件			結果						
室温	褐色ガラス瓶密栓	36 箇月間	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。						
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>局外規「オクトチアミン」の確認試験による。</p>								
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>局外規「オクトチアミン」の定量法による。</p>								



## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	表IV-1 組成・性状			
	製品名	ノイビタ錠「25」		
	成分・含量 〔1錠中〕	オクトチアミン 25mg 含有		
	添加物	乳糖水和物、デキストリン、トウモロコシデンプン、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、タルク、アラビアゴム、酸化チタン、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、ヒプロメロースフタル酸エステル、パラフィン		
	剤形	白色の糖衣錠		
	外形	表	裏	側面
				
	重量	約 230mg		
	直径	約 8.0mm		
	厚さ	約 4.5mm		
識別コード	☒ 526			
(2) 剤物の物性	崩壊試験 (日局) : 60 分間以内			
(3) 識別コード	上記「表IV-1 組成・性状」参照			
2. 剤形の組成				
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	上記「表IV-1 組成・性状」参照			
(2) 添加物	上記「表IV-1 組成・性状」参照			
(3) その他	特になし			
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし			
4. 剤形の各種条件下における安定性	最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、5 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ノイビタ錠「25」は市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。 <sup>1)</sup>			
	規格	試験開始時	5 年経過品	
性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	
定量 (%)	95~115	103.9	100.7	

		試験項目：外観、崩壊試験、含量 <sup>2)</sup>			
		保存条件	保存形態	保存期間	結果
		40℃ 75%RH	PTP 包装、ポリエチレン瓶包装	6 箇月間	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
		室温	及びポリエチレン袋ブリキ缶	60 箇月間	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
5.	調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし			
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし			
7.	溶出性	該当しない			
8.	生物学的試験法	該当しない			
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	1. チオクロム反応 2. ヒドロキシルアミンとの反応 3. 紫外可視吸光度測定法			
10.	製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法			
11.	力価	該当しない			
12.	混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし			
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし			
14.	その他	特になし			

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療</p> <p>2. ビタミンB<sub>1</sub>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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等)</p> <p>3. ウェルニッケ脳症</p> <p>4. 脚気衝心</p> <p>5. 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>1</sub>の欠乏また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、心筋代謝障害、便秘などの胃腸運動機能障害</p> <p>5. の適応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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>オクトチアミンとして、通常成人1日25～100mg(1～4錠)を経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験、薬力学的試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>二重盲検法(群間比較)</p> <p>効果判定：疼痛及び知覚障害の程度につき、5段階評価尺度を用い、投与前、1週及び2週後にその推移を検討し、併せて各週における総合効果判定を行った。</p> <p>判定結果：肋間神経痛、坐骨神経痛、頸肩腕症候群等疼痛性疾患を対象にオクトチアミンと塩酸チアミンの効果の比較を行ったところ、総合効果判定及び自発痛、圧痛の自他覚所見での改善率でオクトチアミンは塩酸チアミンに比し有意に優っていた。<sup>3) 4)</sup></p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

<p>臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>
--	---------------

## VI. 薬効薬理に関する項目

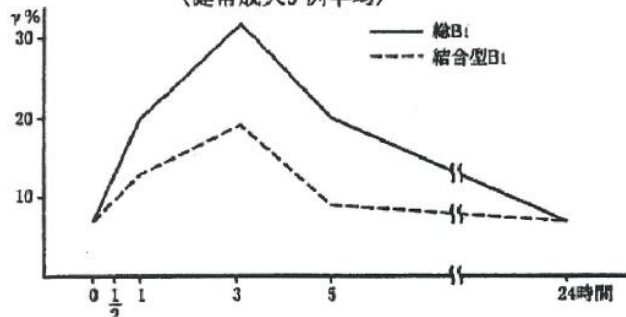
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ビタミン B <sub>1</sub> 誘導体
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	作用部位：神経組織代謝機構等 B <sub>1</sub> に同じ 作用機序：体内でグルタチオンにより B <sub>1</sub> に復帰し、コカルボキシラーゼに転化され、B <sub>1</sub> 効果を発揮する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 従来のビタミン B<sub>1</sub> に比し腸管からの吸収が良好である。</li><li>2. 長時間にわたって B<sub>1</sub> の血清中濃度が持続する。</li><li>3. コカルボキシラーゼに転化されやすいので、従来のビタミン B<sub>1</sub> に比し高い利用率を示す。</li><li>4. B<sub>1</sub> 欠乏食で飼育したラットにオクトチアミン又はビタミン B<sub>1</sub>・HCl 経口投与後の体重増加度及び体内 B<sub>1</sub> 濃度をみた実験では、両者に有意差は認められなかった。<sup>5)</sup></li></ol>
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

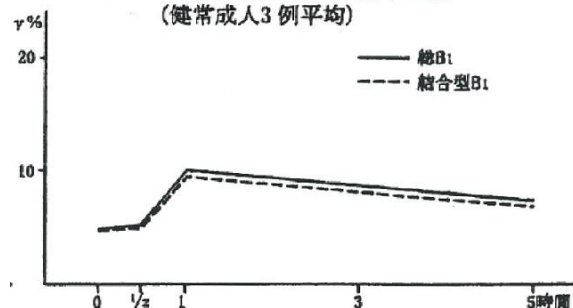
### 1. 血中濃度の推移・測定法

健常成人 3 例にオクトチアミンあるいはビタミン B<sub>1</sub> (各々ビタミン B<sub>1</sub>・HCl 100mg 相当量) を経口投与後 24 時間の血清中のビタミン B<sub>1</sub> 量を比較した場合、血清中の総 B<sub>1</sub>、結合 B<sub>1</sub> ともにオクトチアミン群の方が高値を示しかつ長時間にわたって持続する。<sup>6) 7)</sup>

オクトチアミン (B<sub>1</sub>・HCl 100mg 相当量) 経口投与後の血清中 B<sub>1</sub> 値  
(健常成人 3 例平均)



B<sub>1</sub>・HCl 100mg 経口投与後の血清中 B<sub>1</sub> 値  
(健常成人 3 例平均)



- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

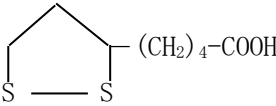
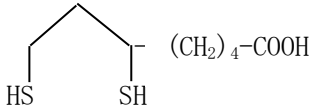
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

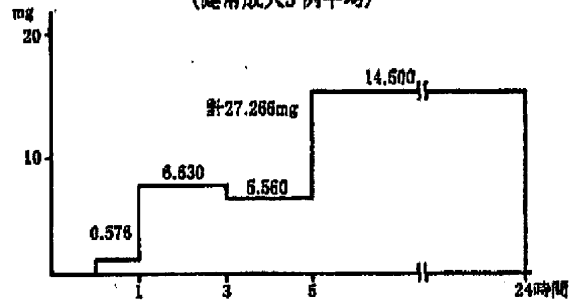
- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

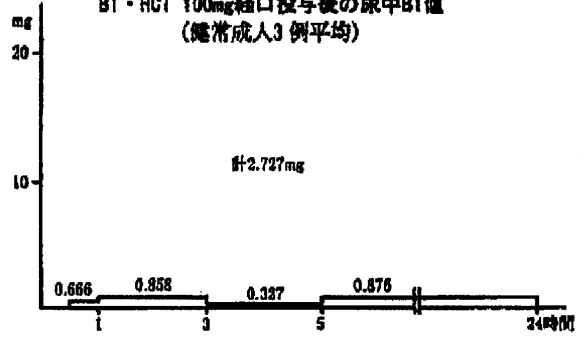
オクトチアミン静注 30 分後の血漿をエタノール及びメタリン酸で処理して得た蛋白部には血漿中リポ酸活性の約 30% の活性が認められた。またその多くはアルブミン画分に認めた。<sup>8)</sup>

<p>3. 吸収</p> <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> <p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>吸収部位：消化管</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし  &lt;参考&gt;  B<sub>1</sub>・HCl を対照に、ラットにオクトチアミン 8.6mg/kg (B<sub>1</sub>・HCl 等モル量) 投与時の体内 B<sub>1</sub> 濃度をみた実験では、肝、腎、心、血液のいずれでも B<sub>1</sub>・HCl 投与時に比し高い B<sub>1</sub> 濃度が得られた。又各臓器における B<sub>1</sub> 濃度の増加は対照に比し持続的である<sup>5)</sup>。しかし、脳、骨格筋では有意差は認められない<sup>6)</sup>。</p> <p>主な代謝経路：Disulfide 結合の還元的開裂<sup>9)</sup></p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし  &lt;参考&gt;  ウサギ血液によるオクトチアミンの分解について検討した結果、オクトチアミンは循環途中で遊離のビタミン B<sub>1</sub> 及びジヒドロチオクト酸あるいはチオクト酸にまで復帰する。<sup>9)</sup></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>チオクト酸</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ジヒドロチオクト酸</p> </div> </div> <p>該当資料なし</p> <p>健常成人 3 例にオクトチアミンあるいはビタミン B<sub>1</sub> (各々ビタミン B<sub>1</sub>・HCl 100mg 相当量) を経口投与後 24 時間の尿中のビタミン B<sub>1</sub> 量を比較した場合、オクトチアミン群はビタミン B<sub>1</sub> 群に比べ尿中排泄量の絶対量が著明な増加を示し、腸管からの吸収の良好なことを示している。また、その排泄時期も遅れる傾向にあり、持続性の大きなことを示している。<sup>6) 7)</sup></p>
--	---

オクトチアミン (B1・HCl 100mg相当量) 経口投与後の尿中B1値  
(健康成人3例平均)



B1・HCl 100mg経口投与後の尿中B1値  
(健康成人3例平均)



- 7. トランスポーターに関する情報
- 8. 透析等による除去率

該当資料なし



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	現段階で特になし				
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	現段階で特になし				
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし				
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし				
5. 慎重投与内容とその理由	現段階で特になし				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	現段階で特になし				
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	現段階で特になし				
8. 副作用 (1) 副作用の概要	<p>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が、オクトチアミン製剤の臨床文献 52 報から集計したところ、経口製剤による副作用は 19 件で、このうち 18 件が腹部膨満等の消化管障害であった。</p> <p style="text-align: right;">（再評価結果通知：1997 年 6 月）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">腹部膨満、嘔気、下痢</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	消化器	腹部膨満、嘔気、下痢
	頻 度 不 明				
消化器	腹部膨満、嘔気、下痢				
(2) 重大な副作用と初期症状	現段階で特になし				
(3) その他の副作用	8. (1) 副作用の概要の項参照				
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし				
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし				
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	現段階で特になし				
9. 高齢者への投与	現段階で特になし				

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	現段階で特になし
11. 小児等への投与	現段階で特になし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。)</p> </div>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>										
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験<sup>10)</sup></p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p style="text-align: right;">(LD<sub>50</sub> mg/kg)</p> <table border="1" data-bbox="544 555 1374 683"> <thead> <tr> <th>投与経路 動物種</th> <th>静脈内</th> <th>腹腔内</th> <th>皮下</th> <th>経口</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>dd系マウス</td> <td>399</td> <td>522</td> <td>1410</td> <td>2590</td> </tr> </tbody> </table> <p>中毒症状：いずれの投与経路においても致死量では痙れんを起こして死亡</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 Wistar系雄ラットを1群16匹よりなる3群に分け、オクトチアミン1mg/kg及び100mg/kgを1年間経口投与した実験では、全身状態、臓器組織において異常所見なく、対照群との間に有意差はなかった。<sup>10)</sup></p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 Wistar系ラット及びICR-JCL系マウスにTATD・HCl 25~250mg/kgを妊娠7日より7日間連日、また白色種ウサギにTATD・HCl 250mg/kgを妊娠8日より9日間連日経口投与した実験では、いずれも催奇形作用は認められなかった。</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>	投与経路 動物種	静脈内	腹腔内	皮下	経口	dd系マウス	399	522	1410	2590
投与経路 動物種	静脈内	腹腔内	皮下	経口							
dd系マウス	399	522	1410	2590							

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：該当しない				
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱に表示 (5年)				
3. 貯法・保存条件	室温保存				
4. 薬剤取扱い上の注意点	特になし				
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について					
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	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。)				
(3) 調剤時の留意点について	特になし				
5. 承認条件等	該当しない				
6. 包装	100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、1,000錠（10錠×100）				
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔				
8. 同一成分・同効薬	同 効 薬：フルスルチアミン、塩酸ジセチアミン、ベンフォチアミン、ビスベンチアミン				
9. 国際誕生年月日	該当しない				
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1979年2月15日</td> <td>15400AMZ00172000</td> </tr> </tbody> </table>	製造販売承認年月日	承認番号	1979年2月15日	15400AMZ00172000
製造販売承認年月日	承認番号				
1979年2月15日	15400AMZ00172000				
11. 薬価基準収載年月日	1976年9月1日				
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない				
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果：1997年6月				
14. 再審査期間	該当しない				
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	厚生労働省告示第99号（平成14年3月18日付）で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。				

16. 各種コード	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	106811502	3122002F2028	613120026
17. 保険給付上の注意	特になし		

## **X I . 文 献**

1. 引用文献	1) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2007） 2) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験 3) 石上隆一ほか：薬物療法 <u>5</u> 515, 1962 4) 山下 弘ほか：基礎と臨床 <u>6</u> 898, 1972 5) 吉利 和ほか：栄養と食糧 <u>16</u> (3)229, 1963 6) 阿部達夫ほか：新薬と臨床 <u>11</u> (1)1, 1962 7) 阿部達夫ほか：チオクト酸研究会 No.4, p.62, 1961 8) 福原幸輝：ビタミン <u>28</u> 427, 1963 9) 本多文夫ほか：ビタミン <u>27</u> 406, 1963 10) 渡辺信夫ほか：Asian med. J. <u>7</u> 909, 1964
2. その他の参考文献	該当資料なし

## **X II . 参 考 資 料**

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## **X III . 備 考**

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------