

日本標準商品分類番号
873179

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

処方箋医薬品*

承認番号	14000AZZ06587
薬価収載	1967年7月
販売開始	1966年6月
再評価結果	1985年7月

ピタメジン® 静注用

VITAMEDIN® FOR INTRAVENOUS INJECTION

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1 バイアル中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
ピタメジン 静注用	リン酸チアミンジスルフィド 107.13mg (チアミン塩化物塩酸塩として100mg)	D-マンニトール 400mg、 pH調節剤
	ピリドキシン塩酸塩(日局) 100mg	
	シアノコバラミン(日局) 1mg	

2. 製剤の性状

用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤である。

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外観
ピタメジン 静注用	約4.5 ^{注1)}	約0.7 ^{注2)} 約5 ^{注3)}	淡紅色の粉末又は塊 溶解した液は淡赤色澄明 ^{注4)}

注1) 生理食塩液、注射用水、ブドウ糖注射液各20mLを加えた場合

注2) 注射用水20mLを加えた場合

注3) 20%ブドウ糖注射液20mLを加えた場合

注4) 生理食塩液、注射用水、20%ブドウ糖注射液各20mLを加えた場合

【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、授乳婦など)

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

注：効果が無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1バイアルを日本薬局方ブドウ糖注射液又は生理食塩液若しくは注射用水20mLに溶解し、静脈内あるいは点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

静脈内に注射する場合には3分以上時間をかけて極めて緩徐に投与する。

【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。

** (1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、発赤、そう痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐
その他 ^{注2)}	熱感、悪寒、発熱、肛門部・その他に そう痒感、ピリピリ感

注1) 投与を中止すること。

注2) これらの症状の防止には、溶解液の液量を増やし、注射速度を緩徐にすること(点滴静注が最も良い)。

3. 適用上の注意

(1) 投与速度：静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

(2) 調製後：溶解後はすみやかに使用すること。

(3) 投与時：ビタミンの光分解を防ぐため、遮光に留意すること。

【臨床成績】¹⁾

国内臨床論文89報について集計した成績の概要は次の通りである。

1. 食事からの摂取が不十分な際のビタミン(B₁、B₆、B₁₂)の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等)

ビタミン補給を必要とする外科的侵襲後の症例、重篤あるいは長期療養でビタミン補給を必要とする症例等の消耗性疾患並びに妊産婦、授乳婦等の代謝亢進時の症例に本剤を投与した結果、本剤含有ビタミンの不足を補い、臨床症状の改善がみられている。

2. ビタミン(B₁、B₆、B₁₂)の欠乏又は代謝障害が関与する下記疾患

(1) 神経痛
坐骨神経痛、肋間神経痛、三叉神経痛等各種神経痛93例に対して、すぐれた効果が得られた。

(2) 筋肉痛・関節痛
筋肉痛、腰痛、五十肩・肩こり、脊椎症、頸肩腕症候群、関節痛等の有痛性整形外科疾患146例に対して、疼痛の軽減に効果が得られた。

(3) 末梢神経炎・末梢神経麻痺
多発神経炎、糖尿病性ノイロパチー、眼精疲労、耳鳴・難聴等の末梢神経障害450例に対して、疼痛、知覚障害並びに運動障害等の改善が得られた。

【薬効薬理】

1. 神経機能の円滑化^{2,3,4)}

本剤中の各ビタミンはいずれも神経の代謝に関係の深いもので、その欠乏時には神経細胞、神経線維、軸索等の神経組織に病変がおこり、知覚及び運動機能が障害される。

(1) ネコの脛骨神経を切断、縫合した後、ビタミンB₁(リン酸チアミンジスルフィド)、B₆、B₁₂の各単独並びにピタメジン(3種ビタミン配合)を投与し、神経再生に及ぼす影響を調べると、ピタメジン投与群はビタミン単独投与群にくらべ、筋肉の強い張力が得られ、神経再生の回復がより早い傾向が得られている。

- (2) ラット後肢坐骨神経を圧挫して誘起させた末梢神経麻痺に、ビタミンB₁(リン酸チアミンジスルフィド)、B₆、B₁₂の各単独並びにビタミンB₁を投与し、神経麻痺の回復に及ぼす影響を比較した実験で、ビタミンB₁投与群に有意な回復促進が認められている。
- (3) ラットのアロキサン誘発による実験的糖尿病性神経障害の脊髄前根(遠心性)神経線維の活動電位について、不応期を指標として測定し、上記3種ビタミン単独並びにビタミンB₁を投与して比較した結果、ビタミン単独投与群では、全体的に不応期の延長が認められ、ビタミンB₁投与群との間に有意差(P<0.05)が認められている。

2. 各成分の作用

リン酸チアミンジスルフィド⁵⁻⁹⁾: ビタミンB₁塩酸塩にくらべ、高い血中B₁及びコカルボキシラーゼ濃度を持続し(ヒト25mg静注)、かつ心筋・肝・腎・骨格筋等各臓器中総B₁量が高値を示す(シロネズミ10mg/kg皮下注)ことが認められている。また体内で補酵素型B₁への転換率が高い。

ビタミンB₁は、神経機能の維持に重要な役割を演じており、B₁欠乏時には、神経組織の変化として、ノイロン末梢部神経線維の変化(髄鞘の変性)がおこることが知られている(シロネズミによる実験)。

ピリドキシン塩酸塩¹⁰⁾: アミノ酸代謝に関係しており、アミノ基転移、アミノ酸の脱炭酸などの各種反応の補酵素として作用する。神経伝達物質であり神経活動に欠かすことのできない化合物であるドパミン、ノルアドレナリン、アドレナリンのカテコールアミン類とγ-アミノ酪酸及びセロトニン、ヒスタミン、タウリンなどの代謝に関与している。またホルモンの作用を調節する。

シアノコバラミン¹⁰⁾: DNAの構成材料であるデオキシリボヌクレオチドを供給するリボヌクレオチドレダクターゼの補酵素として働くほか、メチル基転移、アミノ基転移に関与する。ビタミンB₁₂欠乏時には神経症状として触覚、疼覚、温覚障害のほか、振動覚の異常、協同運動障害などが下肢に認められる。また、膝蓋腱反射の亢進が現れる。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名: リン酸チアミンジスルフィド(Thiamine Disulfide Phosphate)

分子式: C₂₄H₃₆N₈O₁₀P₂S₂

分子量: 722.67

性状: 白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。水溶液(1→50)のpHは約4である。

融点: 約175℃(分解)

* 2. 一般名: ピリドキシン塩酸塩(Pyridoxine Hydrochloride) (ビタミンB₆)

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. 一般名: シアノコバラミン(Cyanocobalamin) (ビタミンB₁₂)

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。

【 包 装 】

ビタミンB₁静注用 50バイアル

【主 要 文 献】

- 1) 三共集計: ビタミンB₁文献集を中心に集計
- 2) 長谷川和雄ほか: 日本薬理学雑誌 1973; 69(3): 483-497
- 3) 長谷川和雄ほか: 日本薬理学雑誌 1978; 74(6): 721-734
- 4) 岩田宜芳ほか: 日本薬理学雑誌 1979; 75(1): 9-21
- 5) 祖父江逸郎ほか: 最新医学 1959; 14(11): 2954-2973
- 6) 阿部達夫ほか: 総合臨床 1969; 18(11): 2609-2613
- 7) 宮沢 滋ほか: ビタミン 1965; 32(1): 8-14
- 8) 水上明彦ほか: ビタミン 1965; 32(1): 15-20
- 9) 能勢尚志ほか: ビタミン 1965; 32(1): 63-69
- 10) 日本ビタミン学会: ビタミンの事典 朝倉書店 1996: 201-227、324-353

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1

TEL: 0120-189-132



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1