

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

神経・筋機能賦活剤

ビタダン[®]配合錠

VITADAN

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1錠中日局ピリドキサールリン酸エステル水和物30mg、日局フルスルチアミン塩酸塩54.57mg(フルスルチアミンとして50mg)、日局リボフラビン5mg、日局ヒドロキソコバラミン酢酸塩261 μ g(ヒドロキソコバラミンとして250 μ g)含有 |
| 一般名 | 和名：ピリドキサールリン酸エステル水和物・フルスルチアミン塩酸塩・リボフラビン・ヒドロキソコバラミン酢酸塩 洋名：Pyridoxal Phosphate Hydrate・Fursultiamine Hydrochloride・Riboflavin・Hydroxocobalamin Acetate |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2009年6月26日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更) 発売年月日：1994年7月8日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/ |

本IFは2010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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://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、添付文書で赤枠・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。

- ②IF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]

- ①IF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。
- ②IF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 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 21 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 21 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 21 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 21 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 21 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 | 7. 相互作用 | 21 |
| 5. 化学名(命名法) | 3 | 8. 副作用 | 21 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 4 | 9. 高齢者への投与 | 22 |
| 7. CAS登録番号 | 4 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 |
| III. 有効成分に関する項目 | 5 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 5 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 6 | 13. 過量投与 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 7 | 14. 適用上の注意 | 23 |
| 4. 有効成分の定量法 | 7 | 15. その他の注意 | 23 |
| IV. 製剤に関する項目 | 9 | 16. その他 | 23 |
| 1. 剤形 | 9 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| 2. 製剤の組成 | 9 | 1. 薬理試験 | 24 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 9 | 2. 毒性試験 | 24 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 10 | X. 管理的事項に関する項目 | 25 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 11 | 1. 規制区分 | 25 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 11 | 2. 有効期間又は使用期限 | 25 |
| 7. 溶出性 | 11 | 3. 貯法・保存条件 | 25 |
| 8. 生物学的試験法 | 11 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 25 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 12 | 5. 承認条件等 | 25 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 12 | 6. 包装 | 25 |
| 11. 力価 | 12 | 7. 容器の材質 | 25 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 12 | 8. 同一成分・同効薬 | 26 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 12 | 9. 国際誕生年月日 | 26 |
| 14. その他 | 12 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 26 |
| V. 治療に関する項目 | 13 | 11. 薬価基準収載年月日 | 26 |
| 1. 効能又は効果 | 13 | 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 | 26 |
| 2. 用法及び用量 | 13 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 26 |
| 3. 臨床成績 | 13 | 14. 再審査期間 | 26 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 15 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 15 | 16. 各種コード | 27 |
| 2. 薬理作用 | 15 | 17. 保険給付上の注意 | 27 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 16 | XI. 文献 | 28 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 16 | 1. 引用文献 | 28 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 18 | 2. その他の参考文献 | 28 |
| 3. 吸収 | 18 | XII. 参考資料 | 29 |
| 4. 分布 | 19 | 1. 主な外国での発売状況 | 29 |
| 5. 代謝 | 19 | 2. 海外における臨床支援情報 | 29 |
| 6. 排泄 | 20 | XIII. 備考 | 29 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 20 | その他の関連資料 | 29 |
| 8. 透析等による除去率 | 20 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビタダン配合錠は、日局ピリドキサルリン酸エステル水和物、日局フルスルチアミン塩酸塩、日局リボフラビン、日局ヒドロキシコバラミン酢酸塩を含有する神経・筋機能賦活剤である。本剤は、ビタミンB類を配合する混合ビタミン剤であり、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神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺等に用いられる。本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

| | |
|----------------|--------------------|
| | ビタダン錠(旧販売名) |
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 昭和55年5月30日 薬発第698号 |
| 承認 | 1994年3月 |
| 上市 | 1994年7月 |

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2009年9月に「ビタダン配合錠」に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)ピリドキサルリン酸エステル水和物、フルスルチアミン塩酸塩、リボフラビン及びヒドロキシコバラミン酢酸塩を配合した錠剤の混合ビタミン剤である。
- 2)各ビタミン成分を2つの層に配合した有核錠である。(内核にはピリドキサルリン酸エステル水和物が腸溶性被膜で包まれ、外層には他成分が配置されている。また、ビタミン成分の苦みのマスクや製剤の安定性を図るため、外層の外側には胃溶性被膜が施されている。)
- 3)各種神経痛、腰痛症及び痛みを伴う各種ニューロパチー等の疾患を有する患者76例を対象に本剤を投与した結果、各種疾患に対し有用性の高い薬剤であったと報告されている(V. -3. 参照)。¹⁾
- 4)副作用として、発疹、そう痒感、悪心、嘔吐、不眠、頻尿等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ビタダン配合錠

2) 洋名

VITADAN

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ピリドキサルリン酸エステル水和物(JAN)

フルスルチアミン塩酸塩(JAN)

リボフラビン(JAN)

ヒドロキソコバラミン酢酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

Pyridoxal Phosphate Hydrate(JAN)

Fursultiamine Hydrochloride(JAN)

Riboflavin(JAN、INN)

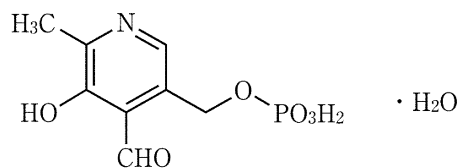
Hydroxocobalamin Acetate(JAN)

3) ステム

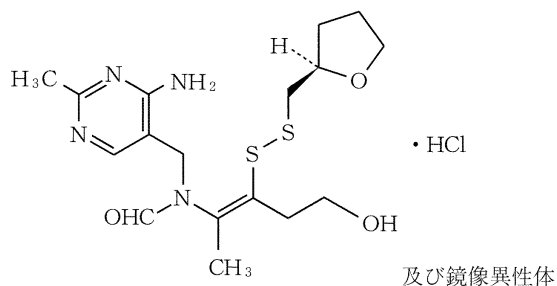
不明

3. 構造式又は示性式

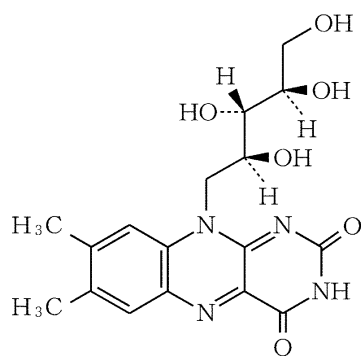
ピリドキサルリン酸エステル水和物



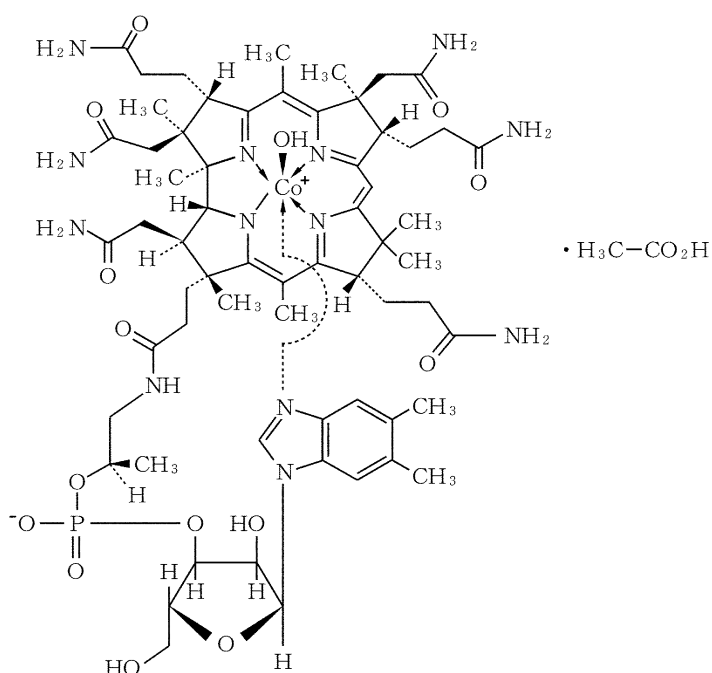
フルスルチアミン塩酸塩



リボフラビン



ヒドロキソコバラミン酢酸塩



4. 分子式及び分子量

- ピリドキサーリン酸エステル水和物

分子式：C₈H₁₀NO₆P・H₂O

分子量：265.16

- フルスルチアミン塩酸塩

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂・HCl

分子量：435.00

- リボフラビン

分子式：C₁₇H₂₀N₄O₆

分子量：376.36

- ヒドロキソコバラミン酢酸塩

分子式：C₆₂H₈₉CoN₁₃O₁₅P・C₂H₄O₂

分子量：1406.41

5. 化学名(命名法)

- ピリドキサーリン酸エステル水和物

(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl)methyl dihydrogenphosphate monohydrate

- フルスルチアミン塩酸塩

N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*-{(1*Z*)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2*RS*)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl}but-1-en-1-yl}formamide monohydrochloride

II. 名称に関する項目

- ・リボフラビン
7, 8-Dimethyl-10-[(2*S*,3*S*,4*R*)-2, 3, 4, 5-tetrahydroxypentyl]benzo[*g*]pteridine-2, 4
(3*H*, 10*H*)-dione
- ・ヒドロキソコバラミン酢酸塩
Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-*Co* β -hydroxocobamide
monoacetate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名

- ピリドキサーリン酸エステル水和物：リン酸ピリドキサー
- フルスルチアミン塩酸塩：塩酸フルスルチアミン
- リボフラビン：ビタミンB₂
- ヒドロキソコバラミン酢酸塩：酢酸ヒドロキソコバラミン

7. CAS登録番号

- ピリドキサーリン酸エステル水和物：54-47-7 [Pyridoxal Phosphate, anhydrous]
- フルスルチアミン塩酸塩：804-30-8 [Fursultiamine]
- リボフラビン：83-88-5
- ヒドロキソコバラミン酢酸塩：13422-51-0 [Hydroxocobalamin]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

ピリドキサーリン酸エステル水和物：微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

フルスルチアミン塩酸塩：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

リボフラビン：黄色～橙黄色の結晶で、わずかににおいがある。苦味がある。²⁾

ヒドロキシコバラミン酢酸塩：暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。

2) 溶解性

- ピリドキサーリン酸エステル水和物

水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶解度(37°C)⁴⁾

| | 界面活性剤なし | 0.01%ラウリル硫酸 ナトリウム添加 | 5%ポリソルベート80 添加 |
|-------|---------|------------------------|-------------------|
| pH1.2 | 12mg/mL | 11mg/mL | |
| pH4.0 | 11mg/mL | 10mg/mL | |
| pH6.8 | 13mg/mL | 18mg/mL | 12mg/mL |
| 水 | 10mg/mL | 8.8mg/mL | |

- フルスルチアミン塩酸塩

水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすい。

本品1gは水5mL、メタノール7mL、エタノール(95)8mLに溶ける。²⁾

結晶多形が認められる。²⁾

- リボフラビン

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。

溶解度(37°C)⁵⁾：pH1.2：0.08mg/mL、pH4.0：0.10mg/mL、pH6.8：0.13mg/mL、水：0.07mg/mL

- ヒドロキシコバラミン酢酸塩

水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品1gは水約10mL、メタノール約30mLに溶けるが、無極性及び極性の弱い有機溶媒にはほとんど溶けない。²⁾

溶解度(37°C)⁶⁾：pH1.2：25mg/mL、pH4.0：11mg/mL、pH6.8：11mg/mL、水：11mg/mL

3) 吸湿性

- ピリドキサーリン酸エステル水和物

水分：6.0～9.0% (0.1g、容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用イミダゾール50gを溶解液100mLに溶かした液を用いる。)

溶解液：1-メトキシ-2-プロパノール80%、エタノール(99.5)18%、イミダゾール1%及びイミダゾール臭化水素酸塩1%を含む液。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

- ・フルスルチアミン塩酸塩
水分：5.0%以下(0.3g、容量滴定法、直接滴定)
- ・リボフラビン
吸湿性はない。²⁾
乾燥減量：1.5%以下(0.5g、105°C、2時間)
- ・ヒドロキシコバラミン酢酸塩
吸湿性である。
乾燥減量：12%以下(50mg、減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V)、100°C、6時間)
相対湿度約40、50、60及び80%における各吸湿平衡状態で乾燥減量を測定すると、それぞれ約5、15、24、26%を示す。²⁾

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

リボフラビン：融点：約290°C(分解)

5) 酸塩基解離定数

- ・ピリドキサーリン酸エステル水和物
pKa₁<2.5(リン酸)、pKa₂=4.14(フェノール性水酸基)、pKa₃=6.20(リン酸)、
pKa₄=8.69(ピリジン環)⁴⁾
- ・リボフラビン
pKa=10.2、pKb=1.7(第二アミノ基、滴定法)⁵⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

- ・ピリドキサーリン酸エステル水和物
pH：本品0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0~3.5である。
- ・リボフラビン
飽和水溶液は中性である。
旋光度[α]_D²⁰：-128~-142°(本品を乾燥後、その約0.1gを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液4mLを正確に加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水10mLを加えた後、よく振り混ぜながら無アルデヒドエタノール4mLを正確に加え、さらに新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に20mLとし、30分以内に層長100mmで測定する。)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

- ・ピリドキサーリン酸エステル水和物
光によって淡紅色となる。
白色蛍光灯下(約1,000lx)、6時間、pH6.8で約23%、水で約27%分解する。⁵⁾
- ・リボフラビン²⁾
1) 酸及びアルカリの影響：本品は中性又は酸性溶液中では安定であって、濃塩酸と煮沸してもほとんど分解しないが、アルカリ性溶液中では極めて不安定であり、速やかに分解する。

2) 酸化剤の影響：酸化剤に対しては大体安定であって、過酸化水素、硝酸、亜硝酸、臭素、過マンガン酸カリウムなどによって酸化を受けないが、クロム酸では酸化を受けて分解する。アルカリ性溶液又は鉄イオンが共存する場合には酸化されることが多い。また過ヨウ素酸ではribityl基が酸化を受ける。

3) 光の影響：光に対しては敏感であり、特にアルカリ性溶液中では速やかに分解される。波長は短波長ほど分解が速く、共存物質の影響が大きく、光分解を促進するものに糖類、抑制するものにチオ尿素、アスコルビン酸、フェノール類などがある。分解生成物は溶液のpHに左右され必ずしも一定でないが、中性、酸性ではルミクロム、アルカリ性ではルミフラビンを生じる。

・ヒドロキシコバラミン酢酸塩

1) 温度を変えてそれぞれ減圧で4時間加熱した場合、約60℃から分解が始まり、100℃では約10%分解して着色不純物量が約4%増加し、黄色～褐黄色の物質の生成が認められる。²⁾

2) 液性(pH)⁶⁾：pH1.2、15時間で約10%分解する。

3) 光⁶⁾：室内散光(約900lx)下、pH1.2、8時間で約10%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

・ピリドキサルリン酸エステル水和物

日局「ピリドキサルリン酸エステル水和物」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

・フルスルチアミン塩酸塩

日局「フルスルチアミン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

1) チオクロム反応

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 塩化物の定性反応

・リボフラビン

日局「リボフラビン」の確認試験に準ずる。

1) リボフラビン水溶液の蛍光による確認

2) クロロホルム層の蛍光による確認

3) 紫外可視吸光度測定法

・ヒドロキシコバラミン酢酸塩

日局「ヒドロキシコバラミン酢酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) Coの定性反応

3) 酢酸の定性反応

4. 有効成分の定量法

・ピリドキサルリン酸エステル水和物

日局「ピリドキサルリン酸エステル水和物」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)




Ⅲ. 有効成分に関する項目

- フルスルチアミン塩酸塩
日局「フルスルチアミン塩酸塩」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
- リボフラビン
日局「リボフラビン」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
- ヒドロキシコバラミン酢酸塩
日局「ヒドロキシコバラミン酢酸塩」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

| 剤形 | 表 (直径mm) | 裏 (重量mg) | 側面 (厚さmm) | 性状 |
|-------------|--|---|--|------|
| フィルムコーティング錠 |  8.2 |  約210 |  4.6 | 淡黄赤色 |

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

SW 942

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中に日局ピリドキサーリン酸エステル水和物30mg、日局フルスルチアミン塩酸塩54.57mg(フルスルチアミンとして50mg)、日局リボフラビン5mg、日局ヒドロキシコバラミン酢酸塩261 μ g(ヒドロキシコバラミンとして250 μ g)を含有する。

2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、ポビドン、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000、黄色5号アルミニウムレーキを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

ビタダン配合錠をPTP包装(褐色ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件 | | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|------------------|----------------------|-------------|
| 性 | 状 | 淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった | 同左 |
| 崩壊試験 | | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | ピリドキサルリン酸エステル水和物 | 100.7 | 99.2 |
| | フルスルチアミン | 99.4 | 99.6 |
| | リボフラビン | 98.9 | 98.7 |
| | ヒドロキシコバラミン | 113.5 | 103.7 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

ビタダン配合錠をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

| 保存条件 | | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|------------------|----------------------|-------------|
| 性 | 状 | 淡黄赤色のフィルムコーティング錠であった | 同左 |
| 崩壊試験 | | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | ピリドキサルリン酸エステル水和物 | 100.7 | 99.9 |
| | フルスルチアミン | 99.4 | 98.7 |
| | リボフラビン | 98.9 | 98.2 |
| | ヒドロキシコバラミン | 113.5 | 108.8 |

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁸⁾

ビタダン配合錠の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化、光の条件下で性状変化及び含量低下が観察された。

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3 ヶ月) | 湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月) | 光 (総照射量 120万lx・hr) |
|------------------|------------------|-------------------|----------------------------|--------------------------|
| 性状 | 淡黄赤色のフィルムコーティング錠 | 変化なし | 白っぽく変色 | 白っぽく変色 |
| 硬度 (kg) | 12.2 | 12.6 | 8.8 | 12.8 |
| 崩壊試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | | | | |
| ピリドキサルリン酸エステル水和物 | 100.0 | 99.8 | 100.9 | 100.1 |
| フルスルチアミン | 100.0 | 99.7 | 101.3 | 100.3 |
| リボフラビン | 100.0 | 100.5 | 102.0 | 101.3 |
| ヒドロキシコバラミン | 100.0 | 98.2 | 98.2 | 66.8 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 粉砕後の安定性⁹⁾

ビタダン配合錠は、粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

5. 調製法及び溶解後の安定性

IV. -6. 参照

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<参考：有効成分の配合変化>²⁾

・フルスルチアミン塩酸塩

フルスルチアミン塩酸塩の水溶液はアルカリ側で分解しやすい。-SH化合物とは化学反応を起こす。

・ヒドロキシコバラミン酢酸塩

水溶液の安定性はシアノコバラミンより低く、水溶液は酸素があると121°C、1時間で38～50%分解する。

7. 溶出性

現時点で、本剤は品質再評価進行中である。

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- フルスルチアミン塩酸塩：チオクロム反応による確認
- リボフラビン：蛍光による確認
- ピリドキサルリン酸エステル水和物：塩化第二鉄試液による呈色反応
- フルスルチアミン、ピリドキサルリン酸エステル水和物、リボフラビン：
液体クロマトグラフィー
- ヒドロキシコバラミン酢酸塩：コバルトの定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

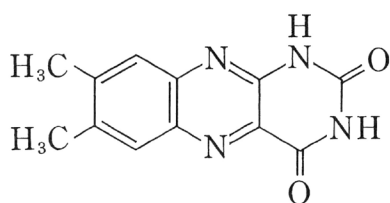
- フルスルチアミン、ピリドキサルリン酸エステル水和物：液体クロマトグラフィー
- リボフラビン：液体クロマトグラフィー
- ヒドロキシコバラミン：紫外可視吸光度測定法

11. 力価

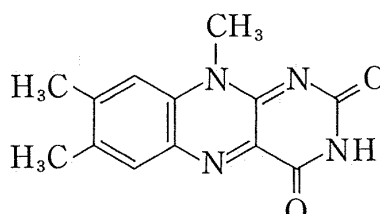
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

- フルスルチアミン塩酸塩：主な類縁物質としては、遊離のチアミンが予想される。²⁾
- リボフラビン：光に対しては敏感であり、特にアルカリ性溶液中では速やかに分解される。分解生成物は溶液のpHに左右され必ずしも一定でないが、中性、酸性ではルミクロム、アルカリ性ではルミフラビンを生じる。²⁾



[ルミクロム]



[ルミフラビン]

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 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)
 2. 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。

2. 用法及び用量

通常成人1日1～2錠を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

国内5施設において神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、頸肩腕症候群及び痛みを伴う各種ニューロパチー等の患者76例を対象にビタダン配合錠の有用性を検討した。なお、本剤は1回1錠、朝食後及び夕食後に服用し、投与期間は2～4週間とした。¹⁾

1) 痛みの改善度

主治医の判定による痛みの改善度は62例中、「改善」以上が17例(27.4%)、「やや改善」以上が47例(75.8%)であった。

2) 各痛み症状の改善度

それぞれの痛みについて4段階で判定した結果、症状の「1段階改善」以上は、自発痛56.3%(27/48)、放散痛50.0%(7/14)、運動痛53.7%(22/41)、圧痛64.7%(11/17)、総合評価では51.6%(32/62)であった。

3) 附随症状の改善度

それぞれの附随症状について4段階で判定した結果、症状の「1段階改善」以上は、知覚鈍麻11.1%(1/9)、しびれ感42.4%(14/33)、筋・肩のこり63.2%(12/19)、倦怠感45.5%(5/11)、総合評価35.7%(20/56)であった。

4) 全般改善度

痛みの改善度、附随症状の改善度及び患者の印象を総合した全般改善度は62例中、「改善」以上が20例(32.3%)、「やや改善」以上が47例(75.8%)であった。

5) 有用度

全般改善度及び安全度を総合評価した有用度は62例中、「有用」以上が20例(32.3%)、「やや有用」以上が47例(75.8%)であった。

V. 治療に関する項目

6) 副作用

副作用と考えられた症例が78例中2例に認められたが、いずれも重篤なものではなかった。

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

V. -3. -2) 参照

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(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

該当しない

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群

2. 薬理作用

ピリドキサルリン酸エステル、フルスルチアミン塩酸塩、リボフラビン、ヒドロキソコバラミン酢酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

1. フルスルチアミンは、ビタミンB₁に比べ細胞内によく取り込まれ、多量の活性型ビタミンB₁(コカルボキシラーゼ)を生成して、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害と関連する神経機能障害等を改善する。
2. ピリドキサルリン酸エステルはビタミンB₆の補酵素型で、補酵素として各種アミノ酸・蛋白の分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる他、ミエリン形成に必須なスフィンゴリピドの合成にも関与している。
3. ビタミンB₁₂は、核酸合成、アミノ酸、蛋白質、炭水化物、脂質の代謝改善に関与する。ヒドロキソコバラミンは、体内貯留性、持続性、補酵素型ビタミンB₁₂への転換等で、シアノコバラミンより優れている。

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

ピリドキサルリン酸エステル、フルスルチアミン塩酸塩、リボフラビン、ヒドロキシコバラミン酢酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞¹⁰⁾

・ピリドキサルリン酸エステル水和物、フルスルチアミン塩酸塩

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | ビタミンB ₆ ：0、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr ビタミンB ₁ ：0、0.5、1、1.5、2、3、6、12、24hr |
| 休薬期間 | 2週間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフ法 |

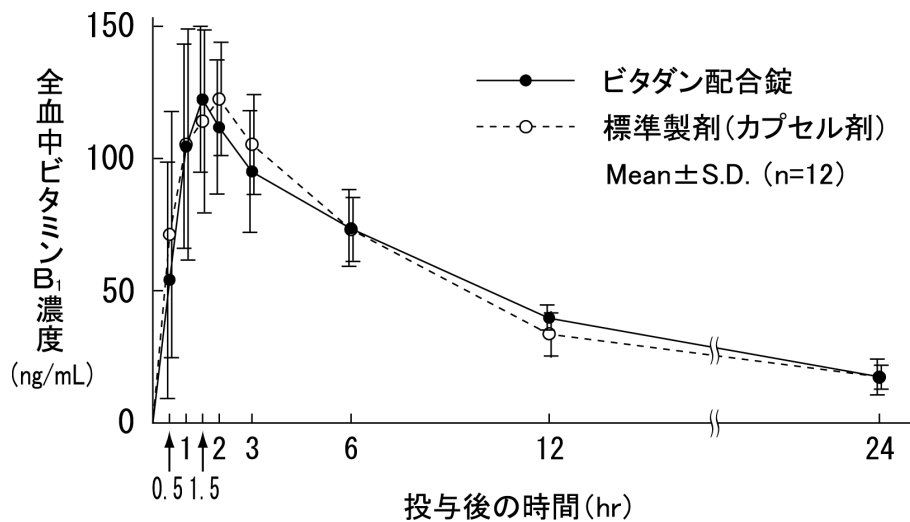
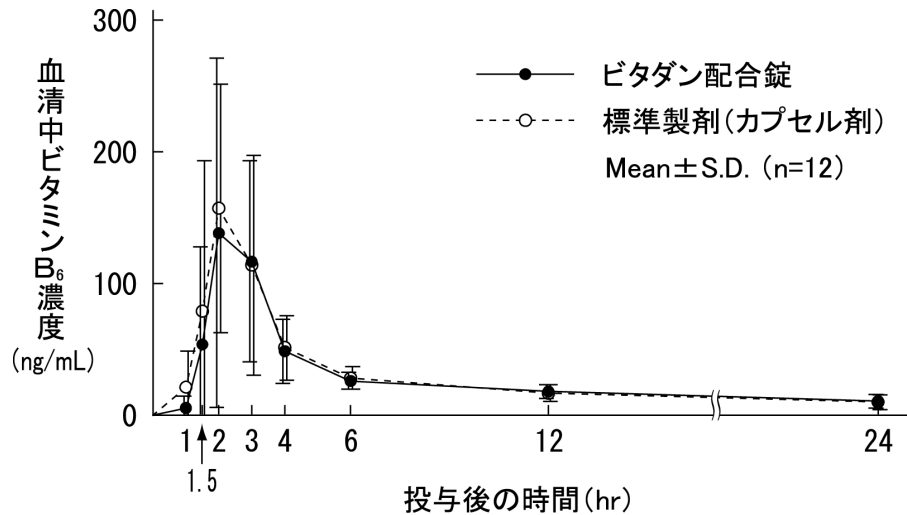
＜ピリドキサルリン酸エステル水和物、フルスルチアミン塩酸塩＞

ビタダン配合錠と標準製剤を健康成人男子にビタダン配合錠は1錠、標準製剤は1カプセル（ピリドキサルリン酸エステル水和物として30mg、フルスルチアミン塩酸塩として54.57mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血清中ビタミンB₆濃度及び全血中ビタミンB₁濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

| | | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) |
|------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ビ タ ミ ン B ₆ | ビタダン配合錠 | 220.7±85.1 | 2.2±0.6 | 17.2±10.9 | 653.7±173.2 |
| | 標準製剤 (カプセル、30mg) | 208.7±88.7 | 2.2±0.5 | 11.6±4.7 | 686.4±201.3 |
| ビ タ ミ ン B ₁ | ビタダン配合錠 | 131.8±23.3 | 1.3±0.5 | 8.9±2.0 | 1206.7±176.2 |
| | 標準製剤 (カプセル、54.57mg) | 138.2±22.5 | 1.3±0.5 | 8.3±1.7 | 1184.8±147.9 |

(Mean±S.D.)



血清中濃度・全血中濃度ならびに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。

<参考：動物実験(ビーグル犬)における成績>¹⁰⁾

・リボフラビン、ヒドロキソコバラミン酢酸塩

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号

ビタダン配合錠をビーグル犬に5錠経口投与したときの血中ビタミンB₁₂濃度は、投与後1.5時間で最高に達し、その後漸次減少、血中ビタミンB₂濃度は、投与後2時間で最高に達し、その後漸次減少することが確認された。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. -2) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

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

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

4) 消失速度定数

- ・ピリドキサルリン酸エステル水和物

ビタダン配合錠を健康成人男子に1錠(ピリドキサルリン酸エステル水和物として30mg、フルスルチアミン塩酸塩として54.57mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁰⁾

$$0.057 \pm 0.035 \text{hr}^{-1}$$

- ・フルスルチアミン塩酸塩

ビタダン配合錠を健康成人男子に1錠(ピリドキサルリン酸エステル水和物として30mg、フルスルチアミン塩酸塩として54.57mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁰⁾

$$0.081 \pm 0.019 \text{hr}^{-1}$$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

- ・ピリドキサルリン酸エステル水和物

経口投与されたピリドキシンは消化管から速やかにほぼ完全に吸収される。²⁾

- ・フルスルチアミン塩酸塩

経口投与で消化管から投与量に比例して、速やかに吸収される。²⁾

- ・リボフラビン

経口投与されたリボフラビンは主に回腸下部から比較的速やかに吸収される。ヒトに経口投与すると約40mgまでは投与量に比例して吸収量は増加するが、それ以上は投与量を増やしても吸収率は低下し、飽和現象が見られる。²⁾

- ・ヒドロキシコバラミン酢酸塩

経口投与されたヒドロキシコバラミンは胃液の内因子と結合した後、小腸を下降し、小腸粘膜表面にある受容体に吸着され、主として回腸下端部から吸収される。²⁾

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

3) 乳汁への移行性

フルスルチアミン塩酸塩：乳汁中移行が認められる。²⁾

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

リボフラビン：主要臓器内では常に一定量が保持されている。²⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

- ・ピリドキサーリン酸エステル水和物

摂取されたピリドキシンは生体内でATPからリン酸を受けてピリドキシリン酸となり、これが酸化されてピリドキサーリン酸となる。²⁾

- ・フルスルチアミン塩酸塩

フルスルチアミンはグルタチオンやヘモグロビンなどの還元因子によって非酵素的に還元されてビタミンB₁と側鎖部分とに分かれる。ビタミンB₁部分はthiamine pyrophosphokinaseの作用を受け、チアミンピロリン酸になる。側鎖部分は無機硫酸塩などに代謝される。²⁾

- ・リボフラビン

投与されたリボフラビンは生体内でフラボキナーゼによってATPからリン酸の転移を受けてFMNとなり、さらにFADピロホスホリラーゼの作用によってATPに由来するアデノシル基を結合してFADを生成する。²⁾

- ・ヒドロキシコバラミン酢酸塩

体内に入ったB₁₂は血流あるいはリンパ液によって運ばれ、肝、腎中でadenosylating enzymeにより、ATPに由来する5'-デオキシアデノシル基が結合し、補酵素型B₁₂あるいは一部メチルコバラミンに変換する。²⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

VII. -5. -1) 参照

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

- ・ピリドキサーリン酸エステル水和物

ピリドキシンを投与したヒトでは20%以下がそのままの形で尿中に排泄される。残りの大部分は4-ピリドキシン酸として排泄される。²⁾

- ・フルスルチアミン塩酸塩

健康人にフルスルチアミン塩酸塩100mgを経口投与した場合、24時間後までのビタミンB₁尿中排泄率は約20%であった。²⁾

- ・リボフラビン

投与された過量のB₂は生体内のB₂と交換代謝を受けて尿、糞便中に排泄される。²⁾

- ・ヒドロキシコバラミン酢酸塩

ヒドロキシコバラミン500 μ gを筋肉内に注射するとき、その尿中排泄は投与量のわずか17 \pm 4%であった。²⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………
該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………
該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
該当しない

7. 相互作用……………
1) 併用禁忌とその理由
該当しない

2) 併用注意とその理由

| 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 | ビタミンB ₆ がレボドパの作用を減弱することがある。 | 末梢でのレボドパの脱炭酸化が促進し、レボドパの中枢への移行が減少することが考えられている。 |

8. 副作用……………
1) 副作用の概要

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

3) その他の副作用

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| | 頻度不明 |
| 過 敏 症 ^{注)} | 発疹、そう痒感 |
| 消 化 器 | 悪心、嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、腹部膨満感、口渇、下痢 |
| そ の 他 | 不眠、頻尿 |

注)このような場合には投与を中止すること。

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

| | |
|---------------------|---------|
| 副作用 | |
| | 頻度不明 |
| 過 敏 症 ^{注)} | 発疹、そう痒感 |

注)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与.....

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....

該当しない

11. 小児等への投与.....

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....

尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある(ビタミンB₂による)。

13. 過量投与.....

該当資料なし

14. 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、更には穿孔をお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)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

 - 4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| 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：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠(PTP)、1,000錠(PTP・バラ)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：ポリエチレン袋、アルミ袋

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬
- 1) 同一成分
ビタノイリンカプセル25/カプセル50
 - 2) 同効薬
ビタミンB群
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
- ビタダン配合錠
製造販売承認年月日：2009年6月26日(販売名変更)、承認番号：22100AMX01365000
ビタダン錠(旧販売名)
製造販売承認年月日：1994年3月4日、承認番号：(06AM)0257
11. 薬価基準収載年月日
- ビタダン配合錠：2009年9月25日
ビタダン錠(旧販売名)：1994年7月8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
- 該当しない
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
- 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| HOT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 |
|-----------|-----------------------|---------------|
| 107196201 | 3179107F1041 | 620719601 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 石岡伸一他, 新薬と臨牀, 39(9), 1958(1990).
 - 2) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-4135-C-4140, C-4640-C-4645, C-5819-C-5826
 - 3) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方 第一追補解説書, 廣川書店, 2017, C-132-C-136.
 - 4) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 21, 薬事日報社, 2004, p. 163.
 - 5) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 29, 薬事日報社, 2008, p. 203.
 - 6) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 23, 薬事日報社, 2005, p. 160.
 - 7)~9) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

