

## 研究・調査報告書

報告書番号	担当
253	高崎健康福祉大学薬学部細胞生理化学研究室
題名 (原題/訳)	
Treatment of alcoholic polyneuropathy with vitamin B complex: a randomised controlled trial. ビタミン B 複合剤でのアルコール性多発神経炎の治療：無作為化比較試験	
執筆者	
Peters TJ, Kotowicz J, Nyka W, Kozubski W, Kuznetsov V, Vanderbist F, DE Niet S, Marcereuil D, Coffiner M.	
掲載誌 (番号又は発行年月日)	
Alcohol Alcohol. 41(6):636-642 (2006)	
キーワード	
アルコール、多発性神経炎、ビタミン B 複合剤、無作為化比較試験	
要 旨	
<p>目的： アルコール性多発神経炎の感覚症状の治療における BEFACT®Forte “新剤形” と BEFACT®Forte “旧剤形” の治療効率と安全性を評価する。</p> <p>方法： アルコール性多発神経炎の感覚症状と徴候を有する 325 名の患者で多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験を行った。患者は無作為に “旧剤形” (ビタミン B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>)、 “新剤形” (“旧剤形” + 葉酸)、プラセボの 3 群に 1:1:1 の比率で割り付けられた。被験薬を 1 回 1 錠、1 日 3 回、12 週間の処置期間中、経口的に摂取させた。</p> <p>結果： 253 名の患者での治療効率について、振動感知閾値 (biothesiometry)、痛みの強度、感覚機能、協調運動、反射応答を測定することで評価した。“旧剤形” あるいは “新剤形” を投与された患者は薬剤効率評価の一次エンドポイント (足の親指での振動感知閾値) と二次エンドポイントでプラセボと比較して有意な改善が認められた。薬剤の安全性に関しては “旧剤形” と “新剤形” 投与群共にプラセボと変わらないレベルであった。</p> <p>結論： 葉酸の追加があってもなくてもビタミン B 複合剤 BEFACT®Forte は 12 週間の処置期間でアルコール性多発神経炎の症状を著明に改善する。</p>	