

貯法：室温保存
有効期間：3年

チアミンジスルフィド/ピリドキシン塩酸塩/シアノコバラミン

ジアイナ配合カプセル

DIAINA Combination Capsules

承認番号	30200AMX00643000
販売開始	1967年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1カプセル中 チアミンジスルフィド10mg ピリドキシン塩酸塩25mg シアノコバラミン0.25mg
添加剤	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム [カプセル本体中] 黄色5号、赤色3号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

3.2 製剤の性状

剤形	硬カプセル剤	
色調	頭部赤色不透明 胴部肌色不透明	
外形		
大きさ	長径	約15.5mm
	短径	約5.7mm
質量	約300mg	
識別コード	TSU260	
号数	3号	

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
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回1カプセルを1日1～3回経口投与する。
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	レボドパの作用を減弱することがある。	本剤の成分であるピリドキシン塩酸塩がレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、脳内作用部位への到達量を減少させるためと考えられる。

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
過敏症	発疹、痒痒感
消化器	食欲不振、胃部不快感、下痢

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

18.1.1 チアミンジスルフィド

α-ケト酸脱炭酸酵素の補酵素として働くほか、グルコース直接酸化系においてトランスケトラーゼの補酵素としても作用する。また、このビタミンとしての作用のほか、神経系においてその機能維持に関与し、VB₁欠乏ラットでみられる有髄神経線維の変性がVB₁投与によって回復される¹⁾。

18.1.2 ピリドキシン

アミノ酸の脱炭酸、脱アミノあるいはアミノ基転移反応の補酵素として作用し、体内のアミノ酸、たんぱく質代謝に関与する。また、グルタメートデカルボキシラーゼの補酵素としてグルタミン酸からGABAを生成する反応にも関与する²⁾。

18.1.3 シアノコバラミン

メチルマロニルCoAからサクシニルCoAへのイソメラーゼ反応やホモンステインからメチオニン合成の際のメチル基転移反応の補酵素として働く。ウサギにおいて坐骨神経切断後の支配筋重量の回復促進や神経細胞内RNA蓄積の促進が認められ、ラット脳より分離したグリア細胞の増殖も促進する³⁾。

18.2 併用効果

ラットでアクリルアミド神経炎の回復をVB₁、VB₆、VB₁₂単独投与に比し促進する⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 チアミンジスルフィド

一般的名称：チアミンジスルフィド（Thiamine Disulfide）

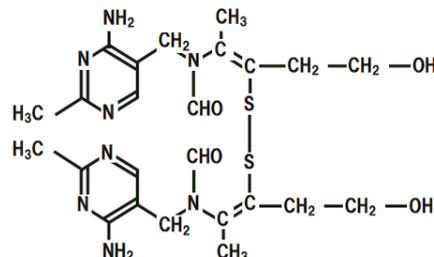
化学名：N,N'-[(Dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl]]bis{N-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide}

分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

分子量：562.71

性状：チアミンジスルフィドは白色～淡黄白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。エタノール（95）に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。希塩酸又は希硝酸に溶ける。飽和水溶液はほぼ中性である。

化学構造式：



19.2 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）

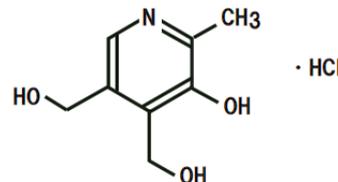
化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride

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）

pH：本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは2.5～3.5である。

19.3 シアノコバラミン

一般的名称：シアノコバラミン（Cyanocobalamin）

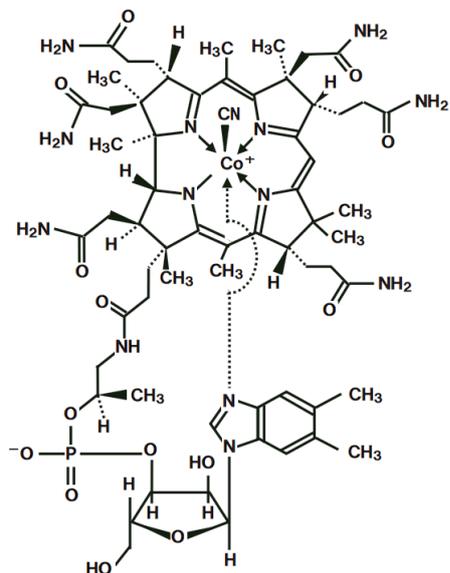
化学名：Co α-[α-(5,6-Dimethylbenz-1H-imidazol-1-yl)]-Co β-cyanocobamide

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。本品は吸湿性である。

化学構造式：



pH：本品0.10gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.2～7.0である。

20. 取扱い上の注意

外箱（缶）開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

100カプセル [10カプセル (PTP) × 10]
1,200カプセル [10カプセル (PTP) × 120、乾燥剤入り]
6,000カプセル [10カプセル (PTP) × 600、乾燥剤入り]
1,200カプセル [バラ、缶、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 羽生恒雄 他：ビタミン、53、505 (1979)
- 2) 松田 誠：ビタミン、57、1 (1983)
- 3) 中沢恒幸 他：ビタミン、34、576 (1966)
- 4) 篠崎温彦 他：ビタミン、48、377 (1974)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号