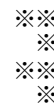


ビタミンB₁・B₆・B₁₂複合剤



ジアイナ配合カプセル

DIAINA Combination Capsules



承認番号	30200AMX 00643000
薬価収載	2020年12月
販売開始	1967年10月
再評価結果	1985年7月

貯法	遮光保存
使用期限	外箱、容器に表示

【組成・性状】

組成

ジアイナ配合カプセルは1カプセル中下記の成分を含有する。

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

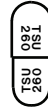
添加物	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体中 黄色5号、赤色3号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、 ゼラチン、酸化チタン
-----	--

製剤の性状

ジアイナ配合カプセルは頭部赤色不透明、胴部肌色不透明な3号硬カプセル剤で内容物は淡紅色の粉末である。

識別記号はTSU260である。

長さ：約15.5mm
直径：約5.7mm
質量：約300mg



【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
「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。」

【用法・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。

【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
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。

(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。

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	

*：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(3) 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。）

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

ジアイナ配合カプセルは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた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カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

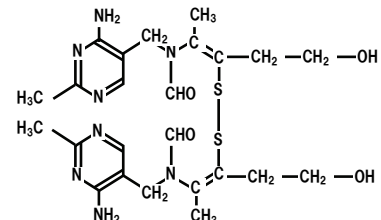
【薬効薬理】

- 神経損傷時の回復過程、VB₁欠乏時の耐糖能低下や延命効果においてVB₁、VB₆、VB₁₂の併用効果が認められている。
- チアミンジスルフィドは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²⁾。
- ピリドキシンはアミノ酸の脱炭酸、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³⁾。
- シアノコバラミンはメチルマロニル CoA からサクシニル CoA へのイソメラーゼ反応やホモシステインからメチオニンを合成する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⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的見解】

(1) 一般名：チアミンジスルフィド（Thiamine Disulfide）

構造式：



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

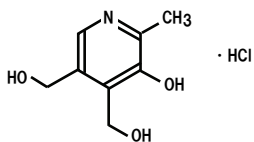
分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

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においがあり、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。

(2) 一般名：ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)

構造式：



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

分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量：205.64

pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。

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。

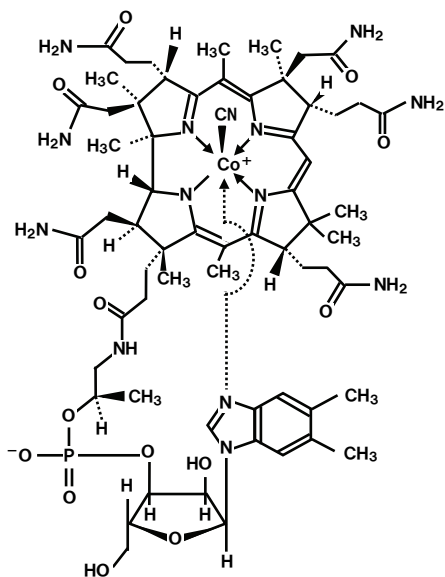
水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

融点：約 206℃ (分解)

(3) 一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

構造式：



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

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。

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。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、ジアイナ配合カプセルは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

※※

【包装】

100 カプセル (PTP)、1200 カプセル (PTP、バラ)、

6000 カプセル (PTP)

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 羽生恒雄 他：ビタミン、53、505 (1979)
- 3) 松田 誠：ビタミン、57、1 (1983)
- 4) 中沢恒幸 他：ビタミン、34、576 (1966)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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



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

(D1-102 25-2010)
A010-S