

貯 法：気密容器で室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22100AMX01710000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

複合ビタミンB製剤

ダイメジンスリービー配合カプセル25

Daimedin 3B

【組成・性状】

1. 組 成

ダイメジンスリービー配合カプセル25は1カプセル中に次の成分・分量を含有する。

成 分	分 量
有効成分	ベンフォチアミン (チアミン塩化物塩酸塩として) 34.58mg 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，セルロース，ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：赤色3号，黄色5号，青色1号， 酸化チタン，ラウリル硫酸ナトリウム，ゼラチン

2. 製剤の性状

本品は赤色不透明（キャップ）／淡黄赤色不透明（ボディ）の硬カプセル剤で，内容物は淡赤色の粉末である。

販 売 名	号数	外 形	本体コード	包装コード
ダイメジン スリービー配合 カプセル25	3		7 009	7 009

【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
- なお，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日3～4カプセルを経口投与する。
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
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。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹，痒痒感
消 化 器	食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐，下痢

注：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。）

【薬物動態】

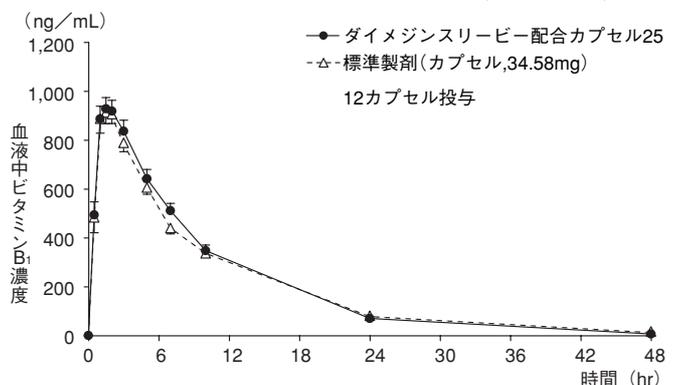
1. 生物学的同等性試験

ダイメジンスリービー配合カプセル25及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ12カプセル（ベンフォチアミンとして414.96mg，ピリドキシン塩酸塩として300mg及びシアノコバラミンとして3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血液中ビタミンB₁濃度，血漿中ビタミンB₆濃度及び血清中ビタミンB₁₂濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，C_{max}）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。¹⁾
（注意：12カプセル単回経口投与は承認外用量である。）

(1) ベンフォチアミン

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
ダイメジンスリービー 配合カプセル25	9996.8±547.5	1080.3±40.5	1.6±0.1
標準製剤 (カプセル, 34.58mg)	9899.3±460.5	1068.3±41.7	1.5±0.1

(12カプセル投与，Mean±S.E., n=29)

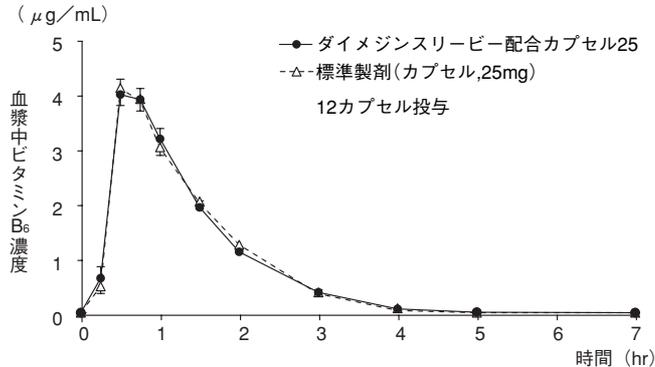


血液中濃度並びにAUC，C_{max}等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) ピリドキシン塩酸塩

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₇ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)
ダイメジンスリーピー配合カプセル25	5.55±0.23	4.70±0.21	0.62±0.03
標準製剤 (カプセル, 25mg)	5.65±0.21	4.70±0.22	0.72±0.06

(12カプセル投与, Mean±S.E., n=30)

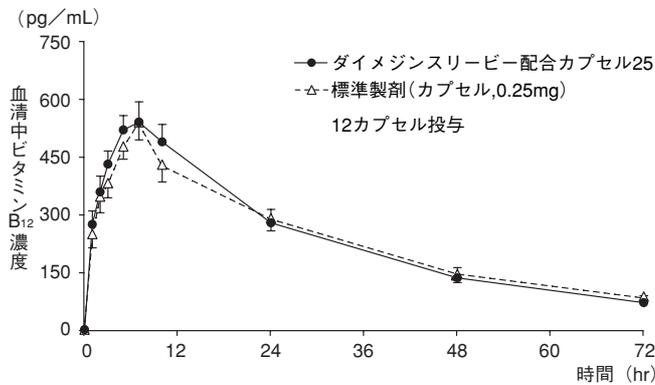


血漿中濃度並びにAUC, C_{max}等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) シアノコバラミン

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₇₂ ($\text{pg}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)
ダイメジンスリーピー配合カプセル25	17103±2047	625±48	6±0
標準製剤 (カプセル, 0.25mg)	17052±1622	595±48	6±0

(12カプセル投与, Mean±S.E., n=30)



血清中濃度並びにAUC, C_{max}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。

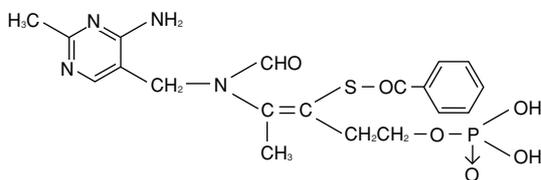
2. 溶出挙動

ダイメジンスリーピー配合カプセル25は, 日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン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。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

1. ベンフォチアミン

一般名: ベンフォチアミン (Benfotiamine)
化学名: S-Benzoylthiamine O-monophosphate



分子式: C₁₉H₂₃N₄O₆PS

分子量: 466.45

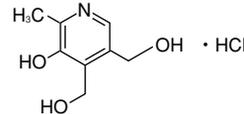
性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味は苦い。
水又はメタノールに溶けにくく, エタノール(95)に極めて溶けにくく, ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
本品は水酸化ナトリウム試液, 炭酸ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。
本品の飽和水溶液は酸性である。

融点: 約200℃ (分解)

2. ピリドキシン塩酸塩

一般名: 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

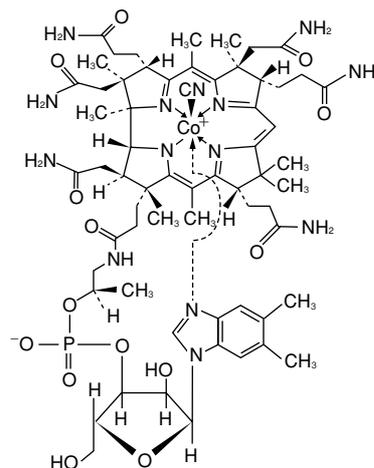
性状: 白色～微黄色の結晶性の粉末である。
水に溶けやすく, エタノール(99.5)に溶けにくく, 無水酢酸, 酢酸(100)にほとんど溶けない。
本品は光によって徐々に変化する。

融点: 約206℃ (分解)

3. シアノコバラミン

一般名: シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

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



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。
本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果, ダイメジンスリーピー配合カプセル25は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

ダイメジンスリーピー配合カプセル25

100カプセル (10カプセル×10; PTP)

1000カプセル (10カプセル×100; PTP)

1000カプセル (バラ)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料: 生物学的同定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料: 溶出試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

 (0120)517-215

Fax (076)442-8948