

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

## ビタミンB<sub>1</sub>・B<sub>6</sub>・B<sub>12</sub>複合剤 ジアナミックス カプセル

DIAINAMIX Capsules

剤形	頭部赤色不透明、胴部肌色不透明な3号硬カプセル
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 カプセル中 チアミンジスルフィド 10mg ピリドキシリン塩酸塩 25mg シアノコバラミン 0.25mg
一般名	和名：〔1〕チアミンジスルフィド 〔2〕ピリドキシリン塩酸塩 〔3〕シアノコバラミン 洋名：〔1〕Thiamine Disulfide 〔2〕Pyridoxine Hydrochloride 〔3〕Cyanocobalamin
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：2008年9月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売年月日：1967年10月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本I Fは2008年10月改訂（第7版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## I F 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	4
[ IV ] 製剤に関する項目	7
[ V ] 治療に関する項目	13
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	14
[ VII ] 薬物動態に関する項目	15
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	19
[ X ] 管理的事項に関する項目	20
[ X I ] 文 献	22
[ X II ] 参考資料	22
[ X III ] 備 考	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ジアイナミックスは、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、実施し、1967年3月27日に承認を取得、1967年10月に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年9月4日に製品名を「ジアイナミックス」から「ジアイナミックスカプセル」に変更の承認を得て、2008年12月19日より販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ビタミンB<sub>1</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>は神経機能と密接な関係を持っているが、ジアイナミックスカプセルはこれら3剤の相互作用により各種神経疾患に対し改善効果の期待できる神経機能改善剤である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- 1) 和名：ジアイナミックスカプセル
- 2) 洋名：DIAINAMIX Capsules
- 3) 名称の由来：特になし

### 2. 一般名

- 1) 和名（命名法）

[1]チアミンジスルフィド [2]ピリドキシン塩酸塩 [3]シアノコバラミン

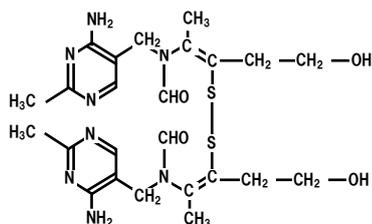
- 2) 洋名（命名法）

[1]Thiamine Disulfide [2]Pyridoxine Hydrochloride [3]Cyanocobalamin

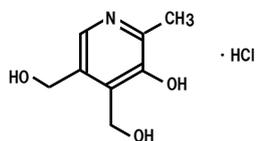
- 3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式

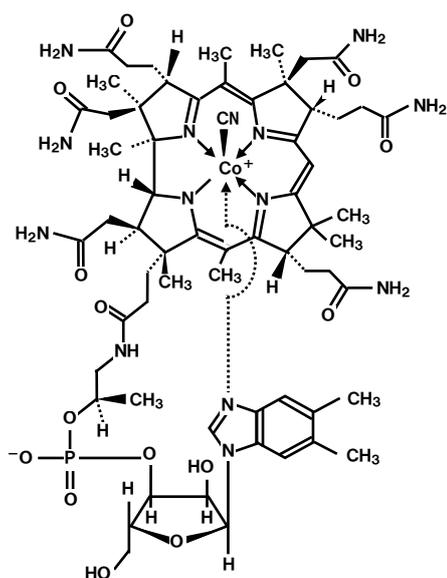
[1]チアミンジスルフィド



[2]ピリドキシン塩酸塩



[3]シアノコバラミン



#### 4. 分子式及び分子量

[1] チアミンジスルフィド

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

分子量：562.71

[2] ピリドキシン塩酸塩

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>・HCl

分子量：205.64

[3] シアノコバラミン

分子式：C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P

分子量：1355.37

#### 5. 化学名（命名法）

[1] チアミンジスルフィド

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

[2] ピリドキシン塩酸塩

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

[3] シアノコバラミン

Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]-Co $\beta$ -cyanocobamide

#### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

[1] チアミンジスルフィド

ビスチアミン

[2] ピリドキシン塩酸塩

塩酸ピリドキシン、ビタミンB<sub>6</sub>

[3] シアノコバラミン

ビタミンB<sub>12</sub>

#### 7. CAS登録番号

[1] チアミンジスルフィド：67-16-3

[2] ピリドキシン塩酸塩：58-56-0

[3] シアノコバラミン：68-19-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### [1]チアミンジスルフィド

- 1) 外観・性状：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。
- 2) 溶解性：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。
- 3) 吸湿性：該当資料なし
- 4) 融点（分解点），沸点，凝固点：該当資料なし
- 5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- 6) 分配係数：該当資料なし
- 7) その他の主な示性値：飽和水溶液はほぼ中性である。

##### [2]ピリドキシン塩酸塩

- 1) 外観・性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。
- 2) 溶解性：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。
- 3) 吸湿性：該当資料なし
- 4) 融点（分解点），沸点，凝固点：融点 約206℃（分解）
- 5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- 6) 分配係数：該当資料なし
- 7) その他の主な示性値：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である

##### [3]シアノコバラミン

- 1) 外観・性状：暗赤色の結晶又は粉末である。
- 2) 溶解性：水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。
- 3) 吸湿性：本品は吸湿性である。
- 4) 融点（分解点），沸点，凝固点：該当資料なし
- 5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- 6) 分配係数：該当資料なし
- 7) その他の主な示性値：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。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

##### [2]ピリドキシン塩酸塩

光によって徐々に変化する。

### 3. 有効成分の確認試験法

#### [1]チアミンジスルフィド

- (1)本品 5mg に 0.1mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えて微アルカリ性とした後、L-システイン塩酸塩-水和物溶液(1→500)3mL を加え、37℃で 30 分間加温する。1mol/L 塩酸試液を加えて酸性とし、フェリシアン化カリウム試液 2mL、水酸化ナトリウム溶液(3→10)3mL 及びイソブタノール 5mL を加えて 2 分間激しく振り混ぜた後、イソブタノール層を分取し、紫外線下で観察するとき、紫青色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。
- (2)本品 5mg に酢酸鉛試液 1mL 及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mL を加え、加温するとき、液は黒褐色に変わり、放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。
- (3)本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→200)2mL にピクリン酸試液 2mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

#### [2]ピリドキシン塩酸塩

- (1)本品の水溶液(1→1000)1mL に塩化鉄(III)試液 1 滴を加えるとき、液はだいたい褐色を呈し、次に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。
- (2)本品の水溶液(1→10000)1mL に新たに製した 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミンのエタノール(95)溶液(1→4000)2mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈する。また、本品の水溶液(1→10000)1mL にホウ酸飽和溶液 1mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青色を呈しない。
- (3)本品 0.5 g に水 1mL を加え、加温して溶かし、冷後、2,4,6-トリニトロフェノール試液 6mL を加えて 2~3 時間放置する。析出した結晶をろ取り、少量の氷水で洗い、105℃で 2 時間乾燥するとき、その融点は 156~159℃ (分解) である。
- (4)本品の水溶液 (1→10) は塩化物の定性反応を呈する

#### [3]シアノコバラミン

- (1)本品 20mg を水に溶かして 1000mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシアノコバラミン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2)本品 1mg に硫酸水素カリウム 0.05 g を混ぜ、強熱して融解する。冷後、融解物をガラス棒で碎き、水 3mL を加え、煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物 0.5 g 希酢酸 0.5mL 及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液 (1→500) 0.5mL を加えるとき、液は直ちに赤色~だいたい赤色を呈し、塩酸 0.5mL を追加し、1 分間煮沸しても液の赤色は消えない。
- (3)本品 5mg を 50mL の蒸留フラスコにとり、水 5mL に溶かし、ホスフィン酸 2.5mL を加えた後、短い冷却器を付け、冷却器の先端は試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液(1→50)1mL 中に浸す。次いで、10 分間穏やかに煮沸し、留液 1mL を得るまで蒸留する。試験管中の液に硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物の飽和溶液 4 滴を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム 0.03 g を加えて沸騰するまで加熱した後、直ちに薄めた硫酸(1→7)を液が澄明になるまで滴加し、更に薄めた硫酸(1→7)3~5 滴を追加するとき、液は青色~青緑色を呈する

#### 4. 有効成分の定量法

##### [1]チアミンジスルフィド

本品約0.4 gを精密に量り、酢酸(100)50mLを加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(指示薬：塩化メチルロザニリン試液2滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{mL} = 28.135\text{mg } \text{C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_8\text{O}_4\text{S}_2$$

##### [2]ピリドキシン塩酸塩

本品を乾燥し、その約0.2 gを精密に量り、酢酸(100)5mL及び無水酢酸5mLを加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸30mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{mL} = 20.564\text{mg } \text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$$

##### [3]シアノコバラミン

本品及びシアノコバラミン標準品(別途本品と同様の方法で乾燥減量を測定しておく)約0.02 gずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に1000mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長361nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

シアノコバラミン( $\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$ )の量(mg)

$$= \text{乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の量(mg)} \times A_T / A_S$$

## IV. 製剤に関する項目

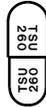
### 1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：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。

長さ：約 15.5mm

直径：約 5.7mm

重量：約 300mg



- 2) 製剤の物性：該当資料なし
- 3) 識別コード：TSU260
- 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当しない

### 2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量

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

- 2) 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

- 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

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温 6～31.5℃ 湿度 22.5～100%RH	3年	①PTP包装 ②バラ包装	(1)性状	101
			(2)確認試験	
(3)崩壊試験	103			
				(4)重量偏差試験
			(5)定量試験	
			(1)性状	601A 602A 603A
			(2)確認試験	
			(3)溶出試験	
			(4)定量試験	

## 安定性に関する考察

### 性 状

いずれの条件でも、変化は認められなかった

### 確 認 試 験

いずれの条件でも、規格に適合した

### 崩 壊 試 験

いずれの条件でも、規格に適合した

### 重量偏差試験

最終検査時においてほとんど変化なく規格に適合した

### 定 量 試 験

いずれの条件でも、規格に適合した

### 溶 出 試 験

いずれの条件でも、規格に適合した

## 結 論

長期保存試験の結果より、本剤はこの包装形態にて3年間は安定した製剤であると確認された。

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	崩壊試験(分)	重量偏差試験	定量(%)(TDS)	定量(%)(VB <sub>6</sub> HCl)	定量(%)(VB <sub>12</sub> )	
P T P 包装	室温	製造時	101	頭部赤色不透明 胸部肌色不透明の硬カプセル 剤内容物は淡紅色の粉末	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	1.2~1.7	平均重量(mg) 偏差(%) 301.5 -2.1~4.0	97.5	98.9	99.9	
			102	同上	適	1.3~2.0	302.1 -3.5~2.7	98.1	99.5	100.2	
			103	同上	適	0.9~1.3	301.9 -2.8~3.2	97.9	98.7	100.4	
		1箇月	101	同上	適	1.0~1.5		98.1	99.2	99.2	
			102	同上	適	1.1~1.8		99.1	99.1	99.4	
			103	同上	適	1.0~1.4		98.2	98.4	99.7	
		3箇月	101	同上	適	1.1~1.8		97.9	98.5	99.5	
			102	同上	適	1.0~2.0		98.2	98.9	100.4	
			103	同上	適	1.2~1.4		97.5	98.9	100.5	
		6箇月	101	同上	適	1.2~1.6		98.3	99.5	98.9	
			102	同上	適	1.2~1.9		98.5	98.4	100.1	
			103	同上	適	0.9~1.3		97.3	99.0	100.6	
		1年	101	同上	適	1.2~1.5		98.0	98.9	99.3	
			102	同上	適	1.3~1.8		97.9	99.6	99.3	
			103	同上	適	1.0~1.5		98.0	98.8	99.3	
		1.5年	101	同上	適	1.0~1.9		97.8	99.1	98.9	
			102	同上	適	1.2~1.8		98.0	99.3	99.2	
			103	同上	適	1.1~1.3		98.1	98.5	100.9	
		2年	101	同上	適	1.1~1.6		98.2	99.4	98.0	
			102	同上	適	1.1~1.5		97.8	98.9	98.5	
			103	同上	適	1.0~1.3		97.9	98.2	98.3	
		3年	101	同上	適	1.2~1.8		301.2 -2.2~3.5	97.7	98.8	97.2
			102	同上	適	0.9~1.4		299.8 -2.5~2.9	98.2	98.7	97.7
			103	同上	適	1.1~1.4		301.7 -2.4~3.1	98.2	98.9	97.6

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	溶出(%)(TDS)	溶出(%)(VB <sub>6</sub> HCl)	溶出(%)(VB <sub>12</sub> )	定量(%)(TDS)	定量(%)(VB <sub>6</sub> HCl)	定量(%)(VB <sub>12</sub> )
P T P 包装	室温	製造時	601A	頭部赤色不透明 胸部肌色不透明の硬カプセル 剤内容物は淡紅色の粉末	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適				97.1	94.4	97.1
			602A	同上	適				97.3	96.6	97.4
			603A	同上	適				101.4	98.6	96.3
		3年	601A	同上	適	88.4~ 97.2	94.6~ 102.9	90.7~ 100.2	95.7	96.0	101.0
			602A	同上	適	91.3~ 95.4	94.3~ 99.9	90.5~ 98.2	97.3	97.8	101.0
			603A	同上	適	95.5~ 99.6	98.2~ 103.7	95.4~ 97.7	94.9	96.5	101.4

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	崩壊試験(分)	重量偏差試験	定量(%)(TDS)	定量%(VB <sub>6</sub> HCl)	定量%(VB <sub>12</sub> )	
バラ包装	室温	製造時	101	頭部赤色不透明 胸部肌色不透明の硬カプセル剤内容物は淡紅色の粉末	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適	1.2~1.7	平均重量(mg) 偏差(%) 301.5 -2.1~4.0	97.5	98.9	99.9	
			102	同上	適	1.3~2.0	302.1 -3.5~2.7	98.1	99.5	100.2	
			103	同上	適	0.9~1.3	301.9 -2.8~3.2	97.9	98.7	100.4	
		1箇月	101	同上	適	1.2~1.8		97.9	99.0	99.9	
			102	同上	適	0.9~1.4		98.0	98.8	100.5	
			103	同上	適	1.2~1.6		97.2	98.9	100.1	
		3箇月	101	同上	適	1.0~1.5		98.3	98.8	99.3	
			102	同上	適	1.0~1.3		97.8	98.5	99.9	
			103	同上	適	1.1~1.4		97.7	99.1	99.3	
		6箇月	101	同上	適	1.0~1.7		98.6	99.2	99.9	
			102	同上	適	0.9~1.6		97.4	99.2	100.1	
			103	同上	適	1.0~1.5		98.1	99.0	100.3	
		1年	101	同上	適	1.2~1.5		98.0	99.5	99.2	
			102	同上	適	1.0~1.4		99.2	98.9	99.3	
			103	同上	適	1.0~1.4		98.6	98.7	98.9	
		1.5年	101	同上	適	0.9~1.3		97.7	98.6	99.3	
			102	同上	適	0.9~1.3		98.7	99.0	100.4	
			103	同上	適	0.9~1.3		98.2	99.2	100.2	
		2年	101	同上	適	1.0~1.4		97.9	99.1	98.4	
			102	同上	適	1.0~1.5		99.0	98.6	99.4	
			103	同上	適	1.0~1.2		98.0	98.6	98.2	
		3年	101	同上	適	1.1~1.7		301.5 -2.3~3.1	98.2	99.3	97.6
			102	同上	適	1.0~1.6		299.4 -2.5~2.5	98.6	99.1	98.2
			103	同上	適	0.9~1.3		302.1 -2.1~2.9	97.9	99.0	97.9

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	溶出(%)(TDS)	溶出%(VB <sub>6</sub> HCl)	溶出%(VB <sub>12</sub> )	定量(%)(TDS)	定量%(VB <sub>6</sub> HCl)	定量%(VB <sub>12</sub> )
バラ包装	室温	製造時	601A	頭部赤色不透明 胸部肌色不透明の硬カプセル剤内容物は淡紅色の粉末	(1)適 (2)適 (3)適 (4)適				97.1	94.4	97.1
			602A	同上	適				97.3	96.6	97.4
			603A	同上	適				101.4	98.6	96.3
		3年	601A	同上	適	87.9~ 97.2	94.6~ 103.9	92.7~ 101.2	96.2	95.8	101.2
			602A	同上	適	90.3~ 94.4	94.3~ 99.7	91.5~ 98.8	98.0	97.9	100.1
			603A	同上	適	92.1~ 98.7	98.2~ 101.7	94.3~ 96.4	95.1	97.8	100.8

## 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

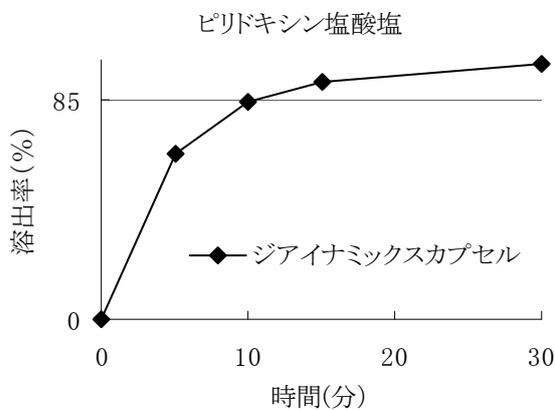
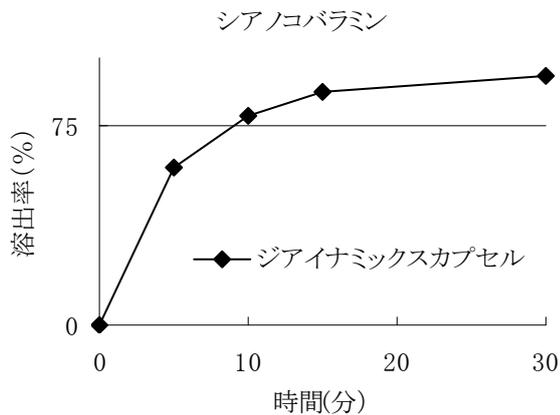
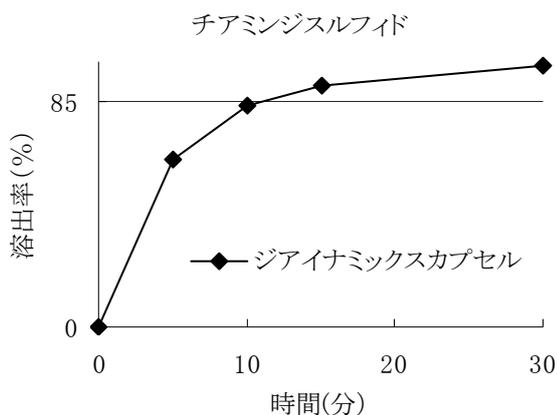
該当資料なし

## 7. 溶出性

ジアイナミックスカプセルは、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・ピリドキシリン塩酸塩 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。

### ■ 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
チアミンジスルフィド	10mg	30 分	85%以上
ピリドキシリン塩酸塩	25mg		85%以上
シアノコバラミン	0.25mg		75%以上



## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- [1]チアミンジスルフィド :紫外可視吸光度測定法
- [2]ピリドキシン塩酸塩 :紫外可視吸光度測定法
- [3]シアノコバラミン :紫外可視吸光度測定法
- [4]薄層クロマトグラフィー (3成分)

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

- [1]チアミンジスルフィド :紫外可視吸光度測定法
- [2]ピリドキシン塩酸塩 :紫外可視吸光度測定法
- [3]シアノコバラミン :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

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要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

- 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。」

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2）比較試験

該当資料なし

##### 3）安全性試験

該当資料なし

##### 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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

- 神経損傷時の回復過程、V B 1 欠乏時の耐糖能低下や延命効果においてV B 1、V B 6、V B 1 2 の併用効果が認められている。
- チアミンジスルフィドは $\alpha$ -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、V B 1 欠乏ラットでみられる有髄神経線維の変性がV B 1 投与によって回復される<sup>1)</sup>。
- 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G A B Aを生成する反応にも関与する<sup>2)</sup>。
- シアノコバラミンはメチルマロニルC o AからサクシニルC o A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R N A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<sup>3)</sup>。

#### (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

### 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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

### 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

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

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

該当資料なし

#### (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	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リ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。

### 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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症*	発疹、瘙癢感
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。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

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。)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 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（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

100 カプセル（PTP）、1200 カプセル（PTP、バラ）、  
6000 カプセル（PTP、バラ）

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔  
バラ包装：ポリエチレン袋、ブリキ缶

### 8. 同一成分・同効薬

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ジアイナミックスカプセル	2008年9月4日	22000AMX01949000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ジアイナミックスカプセル	2008 年 12 月 19 日

12. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1985 年 9 月 3 日 : 再評価結果に伴う「効能・効果」の一部削除

1974 年 8 月 28 日 : 再評価結果に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

1985 年 7 月 30 日 : 「効能・効果」の一部削除

1974 年 7 月 29 日 : 「効能・効果」、「用法・用量」の記載整備

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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

製品名	HOT (9桁) 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
ジアイナミックスカプセル	107183201	3179101M1124	620008626

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

- 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）

### 2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



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

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部