

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

ビタミン B1・B6・B12 複合剤

ジアイナ配合カプセル

DIAINA Combination Capsules

剤 形	硬カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	
規 格 ・ 含 量	1 カプセル中 チアミンジスルフィド 10mg ピリドキシン塩酸塩 25mg シアノコバラミン 0.25mg
一 般 名	和名：チアミンジスルフィド 洋名：Thiamine Disulfide 和名：ピリドキシン塩酸塩 洋名：Pyridoxine Hydrochloride 和名：シアノコバラミン 洋名：Cyanocobalamin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認年月日：2020 年 7 月 8 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1967 年 10 月
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 http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2023 年 4 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	8
1. 剤形	8
2. 製剤の組成	8
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	9
5. 混入する可能性のある夾雑物	9
6. 製剤の各種条件下における安定性	9
7. 調製法及び溶解後の安定性	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12
9. 溶出性	12
10. 容器・包装	12
11. 別途提供される資材類	12
12. その他	13
V. 治療に関する項目	14
1. 効能又は効果	14
2. 効能又は効果に関連する注意	14
3. 用法及び用量	14
4. 用法及び用量に関連する注意	14
5. 臨床成績	14
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 血中濃度の推移	17
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
4. 吸収	17
5. 分布	17
6. 代謝	18
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. その他	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	24
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
XI. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	27

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日に販売名を「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。更に2020年12月に販売名を、「ジアイナ配合カプセル」に変更し、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

ビタミンB₁、B₆、B₁₂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。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ジアイナ配合カプセル

(2) 洋名：

DIAINA Combination 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

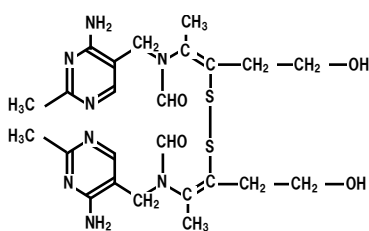
[2]Pyridoxine Hydrochloride

[3]Cyanocobalamin

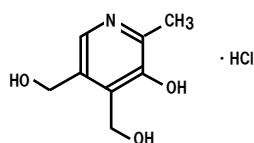
(3) ステム (s t e m)：不明

3. 構造式又は示性式

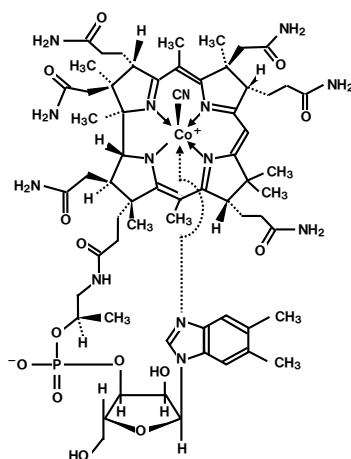
[1]チアミンジスルフィド



[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： $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$

分子量：562.71

[2]ピリドキシン塩酸塩

分子式： $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

分子量：205.64

[3]シアノコバラミン

分子式： $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$

分子量：1355.37

5. 化学名（命名法）又は本質

[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^{α} -[α -(5,6-Dimethylbenz-1*H* -imidazol-1-yl)]- Co^{β} -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B₆

[3]シアノコバラミン

ビタミンB₁₂

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

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。

(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

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。

(2) 溶解性

該当資料なし

(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

pH: 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

シアノコバラミンは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

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

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 0.1 mol/L 塩酸試液溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉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ピリドキシン塩酸塩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、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の塩化カリウム錠剤法により試験を行

い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したピリドキシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3)本品の水溶液(1→10)は塩化物の定性反応〈1.09〉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。

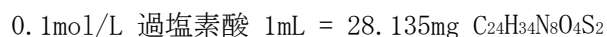
(2)本品 1mg に硫酸水素カリウム 0.05 g を混ぜ、強熱して融解する。冷後、融解物をガラス棒で碎き、水 3mL を加え、煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物 0.5 g 希酢酸 0.5mL 及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液 (1→500) 0.5mL を加えるとき、液は直ちに赤色～だいたい赤色を呈し、塩酸 0.5mL を追加し、1 分間煮沸しても液の赤色は消えない。

(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

定量法

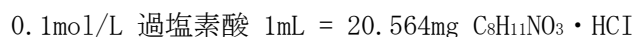
[1]チアミンジスルフィド

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変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。



[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。



[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($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$)の量(mg)

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

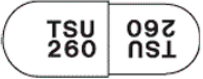
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

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

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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	① P T P 包装 ② バラ包装	(1) 性 状 (2) 確認試験 (3) 崩壊試験 (4) 重量偏差試験 (5) 定量試験	101 102 103
			(1) 性 状 (2) 確認試験 (3) 溶出試験 (4) 定量試験	601A 602A 603A

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。¹⁾

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 ₆ HCl)	定量(%) (VB ₁₂)
P T P 包装	室温	製造時	101	頭部赤色不透明 胴部肌色不透明の硬カ [°] 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 ₆ HCl)	溶出(%) (VB ₁₂)	定量(%) (TDS)	定量(%) (VB ₆ HCl)	定量(%) (VB ₁₂)
P T P 包装	室温	製造時	601A	頭部赤色不透明 胴部肌色不透明の 硬カ [°] 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 ₆ HCl)	定量(%) (VB ₁₂)
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 [°] 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 ₆ HCl)	溶出(%) (VB ₁₂)	定量(%) (TDS)	定量(%) (VB ₆ HCl)	定量(%) (VB ₁₂)
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 [°] 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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

本剤は、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。²⁾

■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
ピリドキシン塩酸塩	25mg		85%以上
シアノコバラミン	0.25mg		75%以上

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（2）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]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

【PTP 包装】

P T P : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

アルミピロー : ポリエチレンラミネートフィルム

紙箱

【バラ包装】

ポリエチレン袋、缶

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

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。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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³⁾。

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⁴⁾。

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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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⁶⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

設定されていない

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

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。

（8）高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：アリチア配合錠

先発医薬品名：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ジアイナ配合 カプセル	2020 年 7 月 8 日	30200AMX 00643000	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日

【販売名変更履歴】

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ジアイナミックス	1967 年 3 月 27 日	14200AZZ 02185000	1969 年 1 月	1967 年 10 月
販売名 変更	ジアイナミックス カプセル	2008 年 9 月 4 日	22000AMX 01949000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

9. 効能又は効果追加，用法及び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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
3179101M1132	3179101M1132	107183201	620718301

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験資料
- 2) 社内資料：溶出試験資料
- 3) 羽生恒雄 他：ビタミン、53、505（1979）
- 4) 松田 誠 ：ビタミン、57、1（1983）
- 5) 中沢恒幸 他：ビタミン、34、576（1966）
- 6) 篠崎温彦 他：ビタミン、48、377（1974）

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内にカプセルをそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、脱カプセル後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約2～3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水（約55℃）

薬品を約55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分後に攪拌したときの崩壊状況

【カプセル】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

脱カプセル→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

2) 判定方法

適 1 : 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適 2 : 錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
ジアイナ配合 カプセル	適 1	8Fr	○			

4) 結論

ジアイナ配合カプセルについて簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr. チューブの通過性に問題はないと判断された。

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号