

規 制 区 分
処方箋医薬品（注意－医師等の 処方箋により使用すること）

貯 法	遮光、25℃以下で保存
使用期限	外箱、アンプルに表示

※※ ジアイナ配合静注液

DIAINA Combination Injections

（ チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・
ヒドロキシコバラミン酢酸塩注射液 ）

※※ 承認番号	30200AMX 00638000
※※ 薬価収載	2020年12月
販売開始	1990年7月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤及びチアミンジスルフィドに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組 成

ジアイナ配合静注液は1管（10mL）中、下記の成分を含有する。

チアミンジスルフィド	50mg
ピリドキシン塩酸塩	100mg
ヒドロキシコバラミン酢酸塩	1.04mg
（ヒドロキシコバラミンとして1mg）	

添加物：塩酸（適量）、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム

製剤の性状

本剤は褐色透明なアンプルに入った淡紅色澄明の注射液で、その pH は3.0～5.0、浸透圧比は約1である。（ただし生理食塩液の浸透圧を1とする）

本剤は光によって徐々に変化する。

【効能・効果】

1. 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）
2. 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
2. の効能・効果に対して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1回10mLを緩徐に静脈内注射する。
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	レボドパの有効性を減じることがある。	ピリドキシン塩酸塩がレボドパ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。

（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。

1）重大な副作用

※ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、全身皮膚潮紅、そう痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^注	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐
投与部位	局所疼痛

注）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）妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

（4）小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

（5）適用上の注意

- 1) 調製時：本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。
- 2) 注射速度：静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- 3) アンプルカット時：ワンポイントアンプルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンプルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるように下に折り曲げ、カットする。（ヤスリは不要である。）

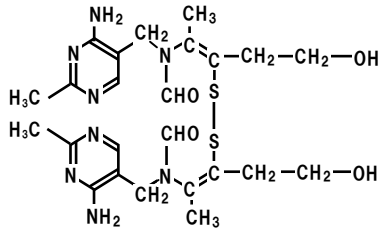
【薬効薬理】

- ・脛骨神経切断後縫合を行ったネコで、腓腹筋の張力の回復を促進し、この作用はVB₁、VB₆、VB₁₂の単独投与より強い。
- ・アクリルアミド投与ラットおよびアロキサン投与高血糖ラットで末梢神経伝導速度の低下を軽減し、また、低下した伝導速度の回復を促進する。
- ・坐骨神経圧挫ラットで足指の麻痺回復を促進し、支配筋の萎縮に対しても抑制作用を示す。これらの効果は各ビタミンの単独投与より優っている。

【有効成分に関する理化学的知見】

(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

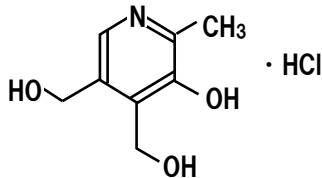
分子量：562.71

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。本品の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。

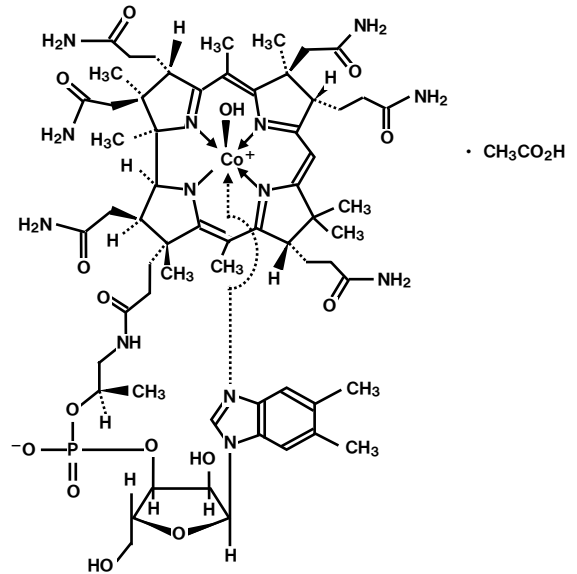
光によって徐々に変化する。

融点：約 206℃ (分解)

(3) 一般名：ヒドロキソコバラミン酢酸塩

(Hydroxocobalamin Acetate)

構造式：



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

分子式：C₆₂H₈₉CoN₁₃O₁₅P · C₂H₄O₂

分子量：1406.41

性状：ヒドロキソコバラミン酢酸塩は暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。

水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (遮光、25℃以下で保存、1.5年) の結果、ジアイナ配合静注液は通常の市場流通下において1.5年間安定であることが確認された。

【包装】

50管

【主要文献】

1) 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

(TD1-107 18-2010)
A010-S