

貯 法：室温保存
有効期間：1.5年神経代謝機能賦活剤
チアミン塩化物塩酸塩・B₆・B₁₂配合剤**ダイ vitamix 注**
Daivitamix Inj.処方箋医薬品^注)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	14100AZZ00763000
販売開始	1967年7月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤及びチアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

有効成分 (1管中)	チアミン塩化物塩酸塩 ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン	50mg 100mg 1,000 μ g
添加剤 (1管中)	ベンジルアルコール リン酸三ナトリウム	40mg 25.6mg

3.2 製剤の性状

性状	褐色アンプル入りの赤色澄明の水性注射液
pH	4.0～4.5
浸透圧比	3.1～3.4 (生理食塩液に対する比)

4. 効能・効果

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、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。

6. 用法・用量通常成人1日1回2mLを点滴静注又は静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.7 小児等**

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

10. 相互作用**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。

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。

11.1 重大な副作用**11.1.1 ショック (頻度不明)**

全身皮膚潮紅、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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐
投与部位	局所疼痛

14. 適用上の注意**14.1 薬剤調製時の注意**

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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序****18.1.1 チアミン塩化物塩酸塩**ビタミンB₁である。チアミンはATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内の α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している¹⁾。**18.1.2 ピリドキシン塩酸塩**ビタミンB₆である。生体内で主としてリン酸ピリドキサル(ビタミンB₆の補酵素型)となって作用する。アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる²⁾。**18.1.3 シアノコバラミン**ビタミンB₁₂である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに重要な役割を果たしている。DNA合成過程に必要な葉酸を活性化することにより、間接的にDNA合成に関与するほか、メチルマロニルCoAからサクシニルCoAへの転換反応に関与することによって造血機能を促進する。また、還元型SH基の保護、メチオニン合成時の役割を介してタンパク合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・タンパク代謝を改善する。眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP産生を増大させる。調節性眼精疲労を改善する³⁾。**19. 有効成分に関する理化学的知見****19.1 チアミン塩化物塩酸塩**

一般名：チアミン塩化物塩酸塩

(Thiamine Chloride Hydrochloride)

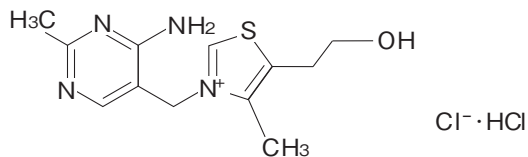
化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS・HCl

分子量：337.27

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なおいがある。
水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。
結晶多形が認められる。

構造式：



融点：約245℃（分解）

19.2 ピリドキシン塩酸塩

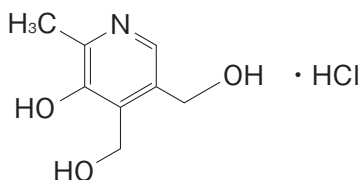
一般名：ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)
化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

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。
光によって徐々に変化する。

構造式：



融点：約206℃（分解）

19.3 シアノコバラミン

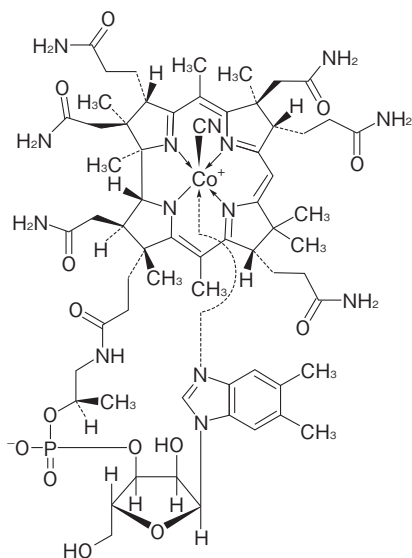
一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)
化学名：Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Co β -cyanocobamide

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。
吸湿性である。

構造式：



20. 取扱い上の注意

個装箱開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

2mL×50管（ガラスアンプル）

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店、2021；C-3188-3195
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店、2021；C-4460-4465
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店、2021；C-2147-2152

24. 文献請求先及び問い合わせ先

原沢製薬工業株式会社
〒108-0074 東京都港区高輪三丁目19番17号
TEL 03-3441-5191 FAX 03-5475-5485

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **原沢製薬工業株式会社**
HARASAWA 東京都港区高輪三丁目19番17号

26.2 発売

 **岩城製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町4丁目8番2号