

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成(一部2018に準拠)

複合ビタミン剤

アリチア[®]配合錠Alithia[®] Combination Tablets

剤形	糖衣錠
規格・含量	1錠中に以下の成分を含有する。 チアミンジスルフィド(T.D.S.) 10.0mg 日局 ピリドキシリン塩酸塩(ビタミンB ₆) 50.0mg 日局 シアノコバラミン(ビタミンB ₁₂) 0.25mg
一般名	・和名(命名法):チアミンジスルフィド(JAN) 洋名(命名法):Thiamine Disulfide(JAN, BAN, INN) ・和名(命名法):日局ピリドキシリン塩酸塩(JAN) 洋名(命名法):Pyridoxine Hydrochloride(JAN, BAN, INN) ・和名(命名法):日局シアノコバラミン(JAN) 洋名(命名法):Cyanocobalamin(JAN, BAN, INN)
製造承認年月日	2009年6月26日
薬価基準収載年月日	2009年9月25日
発売年月日	1969年1月1日
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された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 <https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための〈参考〉として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

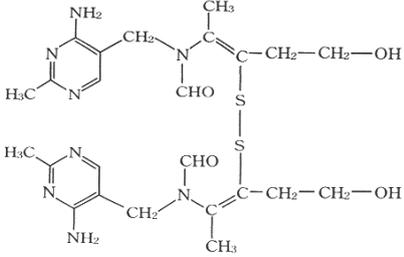
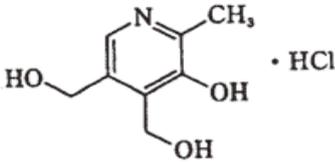
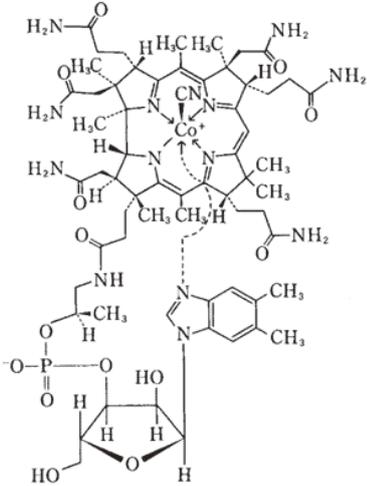
< 目 次 >

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]	6
V.	[治療に関する項目]	8
VI.	[薬効薬理に関する項目]	9
VII.	[薬物動態に関する項目]	10
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	13
IX.	[非臨床試験に関する項目]	15
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	16
XI.	[文献]	18
XII.	[参考資料]	18
XIII.	[備考]	18

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>ビタミンB₁を初めとしてビタミンB剤が生理的に重要なことが臨床上確認されてから、それぞれ特徴のある誘導体が開発されたが、同時にビタミンの補給という考え方のほかに、その薬理的効果も注目されるようになった。</p> <p>アリチア配合錠は T.D.S. (チアミンジスルフィド)、ビタミン B₆、ビタミン B₁₂を配合した複合ビタミン剤で、それぞれの作用によりビタミン B 欠乏又は代謝障害等に効果を表す。</p> <p>本剤は 1967 年 4 月に製造承認され、1969 年 1 月に発売となった。</p> <p>2009 年 9 月に医療事故防止のための販売名変更を行った。</p> <p>2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社 (現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社) へ製造販売移管した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1) T.D.S. (チアミンジスルフィド)、ビタミン B₆、ビタミン B₁₂を配合した複合ビタミン剤 (「IV-2. 製剤の組成」の項参照)</p> <p>(2) 主な副作用として、発疹・そう痒等の過敏症状、食欲不振・胃部不快感・下痢等の消化器症状が知られている。 (「VIII-8. 副作用」の項参照)</p>

II. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和 名：アリチア配合錠 (2) 洋 名：Alithia Combination Tablets (3) 名称の由来：ビタミン B₁ 誘導体アリチアミンに由来する。</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>(1) チアミンジスルフィド 1) 和 名(命名法)：チアミンジスルフィド (JAN) 2) 洋 名(命名法)：Thiamine Disulfide (JAN,BAN,INN) (2) 日局 ピリドキシリン塩酸塩 1) 和 名(命名法)：日局 ピリドキシリン塩酸塩 (JAN) 2) 洋 名(命名法)：Pyridoxine Hydrochloride (JAN,BAN,INN) (3) 日局 シアノコバラミン 1) 和 名(命名法)：日局 シアノコバラミン (JAN) 2) 洋 名(命名法)：Cyanocobalamin (JAN,BAN,INN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>(1) チアミンジスルフィド</p>  <p>(2) 日局 ピリドキシリン塩酸塩</p>  <p>(3) 日局 シアノコバラミン</p> 

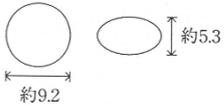
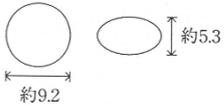
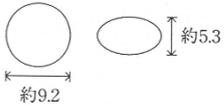
4. 分子式及び分子量	<p>(1) チアミンジスルフィド 分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂ 分子量：562.71</p> <p>(2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl 分子量：205.64</p> <p>(3) 日局 シアノコバラミン 分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P 分子量：1355.37</p>
5. 化学名（命名法）	<p>(1) チアミンジスルフィド： <i>N,N'</i>-{Dithiobis [2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl] } bis{<i>N</i>- [(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl] formamide}</p> <p>(2) 日局 ピリドキシン塩酸塩： 4,5-Bis (hydroxymethyl) -2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride</p> <p>(3) 日局 シアノコバラミン： <i>Coα</i>-[<i>α</i>-(5,6-Dimethylbenz-1<i>H</i>-imidazol-1-yl)]-<i>Coβ</i>-cyanocobamide</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>(1) チアミンジスルフィド：局外規別名 ビスチアミン</p> <p>(2) 日局 ピリドキシン塩酸塩：日局別名 塩酸ピリドキシン ビタミン B₆</p> <p>(3) 日局 シアノコバラミン：日局別名 ビタミン B₁₂</p>
7. CAS 登録番号	<p>(1) チアミンジスルフィド：67-16-3</p> <p>(2) 日局 ピリドキシン塩酸塩：58-56-0</p> <p>(3) 日局 シアノコバラミン：68-19-9</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 有効成分の 規制区分</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 物理化学的性質</p>	<p>(1) チアミンジスルフィド</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 吸湿性：該当資料なし</p> <p>4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：</p> <p>5) 酸塩基解離定数：該当資料なし</p> <p>6) 分配係数：該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値 本品の飽和水溶液はほぼ中性である。</p> <p>(2) 日局 ピリドキシン塩酸塩</p> <p>1) 外観・性状 白色～微黄色の結晶性の粉末である。光によって徐々に変化する。</p> <p>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。 〔本品 1g は水 5mL、エタノール(99.5)約 350mL に溶け、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。〕</p> <p>3) 吸湿性：該当資料なし</p> <p>4) 融点：約 206°C(分解)</p> <p>5) 酸塩基解離定数：該当資料なし</p> <p>6) 分配係数：該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値： 吸光度：$E_{1\text{cm}}^{1\%}(291\text{nm}) = 430$ (0.01mol/L 塩酸 pH2) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(254\text{nm}) = 180$ (リン酸塩緩衝液 pH7) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(324\text{nm}) = 350$ (リン酸塩緩衝液 pH7) pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。 水溶液の安定性：中性、アルカリ性又は弱酸性溶液では、光(紫外線)によって容易に分解する。</p> <p>(3) 日局 シアノコバラミン</p> <p>1) 外観・性状 暗赤色の結晶又は粉末である。</p> <p>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。 〔本品 1g は水約 80mL に溶け、低級アルコール、ジオキサン、又は酢酸(100)などに溶けにくく、その他の一般有機溶媒にはほとんど溶けない。〕</p> <p>3) 吸湿性： 本品は吸湿性である。無水状態の結晶は吸湿性が強く、湿度 50%の空气中に放置すると、約 12%の水を吸収する。</p>

	<p>4) 融点(分解点) : 210~220°Cで黒変 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 : 吸光度 : $E_{1\text{cm}}^{1\%}(278\text{nm}) = 115$ (水溶液) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(361\text{nm}) = 207$ (水溶液) $E_{1\text{cm}}^{1\%}(550\text{nm}) = 63$ (水溶液) 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。 水溶液の安定性 : 中性又は pH4.5~5.0 で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を初めとする種々の分解反応が起こる。光があれば分解は促進される。</p>
<p>3. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>(1) チアミンジスルフィド 該当資料なし (2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 本品は光によって徐々に変化する(乾燥状態ではかなり安定であるが、直射日光又は紫外線により徐々に分解する)。 (3) 日局 シアノコバラミン 弱い多酸性塩基で、湿気をさえぎれば空気中でも安定であるが、強い光にさらすと分解し、210~220°Cに加熱すると黒変する。本品の水溶液は中性又は pH4.5~5.0 で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を初めとする種々の分解反応が起こる。光があれば分解は促進される。</p>
<p>4. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) チアミンジスルフィド 1) 蛍光反応 2) フェノール性水酸基の呈色反応 3) ピクリン酸試液による沈殿生成 (2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 1) 紫外可視吸光度測定法 2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法) 3) 塩化物の定性反応 (3) 日局 シアノコバラミン 1) 紫外可視吸光度測定法 2) 硫酸水素カリウムとの融解によるコバルトの定性反応 3) シアンの定性反応</p>
<p>5. 有効成分の定量法</p>	<p>(1) チアミンジスルフィド 滴定法 (2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 電位差滴定法 (3) 日局 シアノコバラミン 紫外可視吸光度測定法</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <table border="1" data-bbox="568 320 1273 539"> <thead> <tr> <th>色調・剤形等</th> <th>外形 (mm)</th> <th>重量 (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>だいたい色の糖衣錠</td> <td>  </td> <td>350</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード M105 [PTP シートに表示]</p> <p>(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</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>	色調・剤形等	外形 (mm)	重量 (mg)	だいたい色の糖衣錠		350
色調・剤形等	外形 (mm)	重量 (mg)					
だいたい色の糖衣錠		350					
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1錠中に以下の成分を含有する。 チアミンジスルフィド(T.D.S.) 10.0mg 日局 ピリドキシン塩酸塩(ビタミン B₆) 50.0mg 日局 シアノコバラミン(ビタミン B₁₂) 0.25mg</p> <p>(2) 添加物 乳糖水和物、無水リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、白糖、合成ケイ酸アルミニウム、アラビアゴム末、ゼラチン、酸化チタン、黄色 5 号、黄色 5 号アルミニウムレーキ、カルナウバロウ</p>						
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>						
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>						
<p>6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>						

8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 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 : 蛍光反応 (2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 : 呈色反応 (3) 日局 シアノコバラミン : シアンの定性反応
11. 製剤中の有効成分の 定量法	(1) チアミンジスルフィド : 液体クロマトグラフ法 (2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 : 液体クロマトグラフ法 (3) 日局 シアノコバラミン : 紫外可視吸光度測定法
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	外箱 : 紙 PTP : ポリエチレン、アルミ箔
14. その他	該当しない

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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)</p> <p>○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。</p>
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量 通常成人1回1錠を1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1)臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2)臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3)用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(5)患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(7)その他 該当資料なし</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ビタミン B₁・B₆・B₁₂ 複合剤 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>1) チアミンジスルフィド チアミンジスルフィドが還元されたチアミンは、ATP 存在下で 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。¹⁾</p> <p>2) 日局 ピリドキシン塩酸塩 生体内で主としてリン酸ピリドキサール（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。²⁾</p> <p>3) 日局 シアノコバラミン シアノコバラミンは、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。³⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 ビタミン B₁、B₆ または B₁₂ の吸収および利用については、多くの実験によりそれぞれに相関関係のあることが知られている。 〈ビタミン B₁、B₆、B₁₂ 欠乏に対する作用〉 ビタミン B₆ と B₁₂ あるいはそれぞれの欠乏によって、ラット体内の B₁ レベルが低下し、特に B₆ 欠乏において、体重、血液所見に変化を起こさない程度で坐骨神経 B₁ レベルの低下が観察された。⁴⁾</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 〈参考〉 日局 シアノコバラミン：シアノコバラミン 1,000μg 筋肉内投与すると血清中ビタミン B₁₂濃度は5時間で最高血中濃度(9~18ng/mL)に達する(外国人データ)。</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 〈参考〉 ピリドキシンは血漿蛋白と結合しない。</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>〈参考〉 チアミンジスルフィド： 経口投与された B₁ は主として十二指腸から吸収されるが、ヒトに経口投与すると約 5mg までは投与量に応じて吸収量も増え、全身に分布するが、それ以上投与量を増やしても吸収量は増えず、チアミンの吸収能には限界が見られる。 日局 ピリドキシン塩酸塩： ビタミン B₆ のピリドキシン、ピリドキサール及びピリドキサミンは、経口投与後消化管から速やかに吸収される。 日局 シアノコバラミン： 経口投与されたシアノコバラミンは主に肝臓内で補酵素型 B₁₂ に転換され、この補酵素型 B₁₂ が生理的に重要な役割をもつものと考えられている。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 〈参考〉 日局 ピリドキシン塩酸塩：ピリドキサールは胎盤を通過する。</p>

	<p>(3) 乳汁中への移行性 〈参考〉 日局 ピリドキシリン塩酸塩：ピリドキサールは乳汁へ移行する。</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 〈参考〉 日局 ピリドキシリン塩酸塩： ピリドキシリンは生体内では主としてリン酸ピリドキサールとなって補酵素として作用する。ピリドキサールは肝で酸化されて4-ピリドキシリン酸となり、尿中排泄される。 日局 シアノコバラミン： 経口投与されたビタミン B₁₂ は、胃内で内分子と結合し、小腸を下降し回腸でレセプター部位に結合して内分子と離れ吸収される。これら体内に入った B₁₂ は血流あるいはリンパ液によって運ばれ、肝、腎中で <i>adenosylating enzyme</i> により、ATP に由来する 5'-デオキシアデノシル基が結合し、補酵素型 B₁₂ あるいは一部メチルコバラミンに変換する。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 〈参考〉 日局 ピリドキシリン塩酸塩： ピリドキシリンは生体内では主としてリン酸ピリドキサールとなって補酵素として働く。</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 〈参考〉 日局 ピリドキシン塩酸塩：腎臓 日局 シアノコバラミン：シアノコバラミン 1,000μg を筋肉内投与すると 72 時間以内に注射量の 60% のビタミン B₁₂ が尿中に排泄される (外国人データ)。</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 〈参考〉 日局 ピリドキシン塩酸塩：除去される。</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦 設定されていない</p> <p>(6) 授乳婦 設定されていない</p> <p>(7) 小児等</p> <div data-bbox="528 1361 1391 1509" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>(8) 高齢者 設定されていない</p>
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p>

	<p>(2) 併用注意とその理由</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="571 331 1374 544"> <thead> <tr> <th data-bbox="571 331 815 365">薬剤名等</th> <th data-bbox="815 331 1082 365">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1082 331 1374 365">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="571 365 815 544">レボドパ</td> <td data-bbox="815 365 1082 544">ビタミン B₆ がレボドパの作用を減弱することがある。</td> <td data-bbox="1082 365 1374 544">末梢でのレボドパの脱炭酸化が促進し、レボドパの中枢への移行が減少することが考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レボドパ	ビタミン B ₆ がレボドパの作用を減弱することがある。	末梢でのレボドパの脱炭酸化が促進し、レボドパの中枢への移行が減少することが考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
レボドパ	ビタミン B ₆ がレボドパの作用を減弱することがある。	末梢でのレボドパの脱炭酸化が促進し、レボドパの中枢への移行が減少することが考えられている。					
<p>8. 副作用</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="571 1010 1374 1122"> <thead> <tr> <th data-bbox="571 1010 834 1043"></th> <th data-bbox="834 1010 1374 1043">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="571 1043 834 1077">過敏症</td> <td data-bbox="834 1043 1374 1077">発疹、そう痒等の過敏症状</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 1077 834 1111">消化器</td> <td data-bbox="834 1077 1374 1111">食欲不振、胃部不快感、下痢等</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、そう痒等の過敏症状	消化器	食欲不振、胃部不快感、下痢等
	頻度不明						
過敏症	発疹、そう痒等の過敏症状						
消化器	食欲不振、胃部不快感、下痢等						
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>						
<p>10. 過量投与</p>	<p>設定されていない</p>						
<p>11. 適用上の注意</p>	<p>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。</p>						
<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>						

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 一般薬理</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 〈参考〉 チアミン塩酸塩： [急性毒性(LD₅₀mg/kg)]経口：マウス 7,700 日局 ピリドキシン塩酸塩： [急性毒性(LD₅₀mg/kg)]経口：マウス 5,500、ラット 4,000、ネコ<1,000、 イヌ>500。 日局 シアノコバラミン： マウスにシアノコバラミンを 1,600mg/kg まで腹腔内あるいは静脈内 投与したとき、死亡例は認められていない。また、剖検所見において も病理学的変化は認められていない。</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 〈参考〉 チアミン塩酸塩： 2g/kg を 1 日 1 回、10 時間ラットに経口投与すると、投与終了後急激 な体重減少を見、4～5 日目に 5 例中 3 例が死亡した。剖検により肝、 脾、腎の腫大が認められた。</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り] 1,000錠 [10錠 (PTP) ×100、乾燥剤入り]
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ジアイナ配合カプセル 同効薬：ビタミン B ₁ ・B ₆ ・B ₁₂ 複合剤
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日 及び承認番号	アリチア配合錠 製造承認年月日：2009年6月26日 承認番号：22100AMX01150 アリチア N50 製造承認年月日：1967年4月27日 承認番号：14200AZZ03177
9. 薬価基準収載年月日	アリチア配合錠 2009年9月25日 アリチア N50 1969年1月1日
10. 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 「効能・効果」「用法・用量」の変更(承認事項一部変更)申請(第24次再評価結果に伴うもの)について承認を取得。
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	再評価結果公表年月：1985年7月30日

12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	3179102F1030
15. 保険給付上の注意	

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 第十八改正日本薬局方解説書：C-3188,廣川書店,2021 2) 第十八改正日本薬局方解説書：C-4460,廣川書店,2021 3) 第十八改正日本薬局方解説書：C-2147,廣川書店,2021 4) 糸川嘉則 他：ビタミン 50,204～205 (1976)
2. その他の参考文献	1) 日本薬局方外医薬品規格 2002(じほう) 2) JPDI 2011(日本薬剤師研修センター編) 3) 第7版食品添加物公定書解説書(廣川書店)

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	該当資料なし
------------	--------

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

