

## ビタミンB複合製剤




# トリドセル<sup>®</sup>配合錠

tridocelan<sup>®</sup>

貯法：遮光、室温保存  
※ 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22100AMX00638000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1966年5月
再評価結果	1985年7月

### ※【組成・性状】

組成	1錠中：チアミン硝化物……………10mg ピリドキシ <sup>ン</sup> 塩酸塩……………100mg ヒドロキシコバラミン酢酸塩…1,044μg (ヒドロキシコバラミンとして…1,000μg) 〈添加物〉 ポビドン、エチルセルロース、軽質無水ケイ酸、中鎖脂肪酸トリグリセリド、コメデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、硫酸カルシウム、ヒプロメロース		
性状	淡紅色・フィルムコーティング錠		
識別コード(PTP)	TDC		
外形(サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 9.1	 約310	 4.9

### 【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・筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

なお、以上の適応（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錠を経口投与する。

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	含有成分のピリドキシ <sup>ン</sup> 塩酸塩がレボドパの作用を減弱することがある。	ピリドキシ <sup>ン</sup> 塩酸塩がレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減量させるためと考えられる。

#### 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ため、頻度は不明である。（再審査対象外）

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感等の過敏症状
消化器	食欲不振、胃部不快感、下痢等

注) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 3. 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、更には穿孔をお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）

#### 【臨床成績】<sup>1)</sup>

二重盲検試験により、末梢神経障害、特にいわゆる糖尿病性ノイロパチーに対して有用性が認められた。

#### 【薬効薬理】

- ビタミンB<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>欠乏食で飼育したラットで、体重、血液所見に変化の見られない状態において、組織中のB<sub>1</sub>レベルの低下が認められる。<sup>2)</sup>
- ビタミンB<sub>1</sub>欠乏ラットの耐糖能低下に対し、単独では無効量のB<sub>1</sub>にB<sub>6</sub>・ヒドロキシコバラミンを加えて投与すると併用効果が認められる。<sup>3)</sup>

#### ※【有効成分に関する理化学的知見】

##### 1. チアミン硝化物

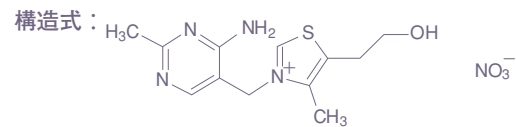
一般名：Thiamine Nitrate (JAN)

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

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：327.36

性状：チアミン硝化物は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。水にやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。



融点：約193℃（分解）

## 2. ピリドキシン塩酸塩

一般名：Pyridoxine Hydrochloride (JAN)

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol  
monohydrochloride

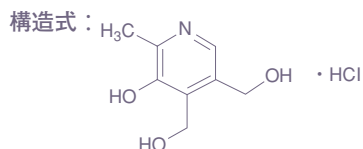
分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub> · HCl

分子量：205.64

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. ヒドロキソコバラミン酢酸塩

一般名：Hydroxocobalamin Acetate (JAN)

化学名：Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-  
Co $\beta$ -hydroxocobamide monoacetate

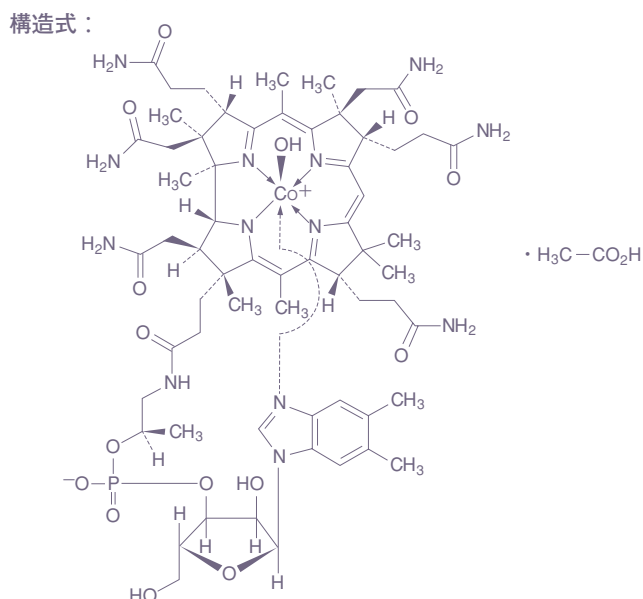
分子式：C<sub>62</sub>H<sub>89</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>15</sub>P · C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

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。

吸湿性である。



## ※【取扱い上の注意】

1. 本品は多少の色調幅がありますが、成分、品質等には影響ありません。

### 2. 安定性試験結果の概要<sup>4)</sup>

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、トリドセラン配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## ※【包装】

トリドセラン配合錠

PTP包装：500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)

## 【主要文献】

- 1) 成田祥耕, 他: 基礎と臨床, 11(9):2597 (1977)
- 2) 糸川嘉則, 他: ビタミン, 50(5-6):204 (1976)
- 3) 岩田平太郎, 他: ビタミン, 50(9-10):377 (1976)
- 4) シオノケミカル(株)社内資料 (安定性試験)

## ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

テバ製薬株式会社 DIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853

受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

® 登録商標

※※ 販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元

シオノケミカル株式会社

東京都中央区八重洲2丁目10番8号