

活性型ビタミンB₆製剤

規制区分：処方箋医薬品^{注1)}
貯 法：遮光、室温保存
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること

ピドキサル[®]注 10mg
ピドキサル[®]注 30mg
PYDOXAL[®]

ピリドキサルリン酸エステル水和物注

	注10mg	注30mg
承認番号	21100AMZ00280	21100AMZ00281
薬価収載	1999年7月	1999年7月
販売開始	1961年12月	1963年11月
再評価結果	1976年4月	1976年4月



**【組成・性状】

1 アンプル（1 mL）中

販売名		ピドキサル注	
		10mg	30mg
成分・含有量	有効成分	目薬 ピリドキサルリン酸エステル水和物	10mg / 30mg
	添加物	ベンジルアルコール	7.5mg / 7.5mg
		ピロ亜硫酸ナトリウム	10mg / 30mg
		水酸化ナトリウム	含有
剤形		注射剤（褐色透明アンプル）	
色・形状		微黄色澄明液	
pH		6.0~7.0	
浸透圧比 ^{注2)}		約1	約3

注2) 生理食塩液に対する比

【効能・効果】

- ビタミンB₆欠乏症の予防及び治療（薬物投与によるものを含む。例えばイソニアジド）
 - ビタミンB₆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）
 - ビタミンB₆依存症（ビタミンB₆反応性貧血など）
 - 下記疾患のうち、ビタミンB₆の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合
 - 1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
 - 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、尋常性瘡瘡
 - 3) 末梢神経炎
 - 4) 放射線障害（宿酔）
- なお、上記適応（効能・効果）のうち、「ビタミンB₆の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合」の疾患に対して、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】

ピリドキサルリン酸エステル水和物として、通常、成人1日5~60mgを1~2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること（「小児等への投与」の項参照）。
2. 依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること（「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照）。

【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	レボドパの作用を減弱することがある。	ピリドキシン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ている。

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）

(1) 重大な副作用

横紋筋融解症（頻度不明）：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「小児等への投与」の項参照）。

(2) その他の副作用

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 ^{注3)}	発疹等の過敏症状
消化器 ^{注4)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注4)}	肝機能異常
その他	注射部位の発赤、疼痛、皮下硬結

注3) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

注4) 新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。

3. 小児等への投与

- (1) 新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

(2)本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）を来した新生児（低出生体重児）等の症例が報告されている。

4. 適用上の注意

(1)調製時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

(2)筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限度に行うこと。

なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。

また、乳幼小児に連用することはこのましくない。

2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【薬物動態】

健康人及び腎障害の認められない消化器疾患患者6例に10mg皮下注射したところ、血中総ビタミンB₆濃度の平均は投与前10ng/mLに対し投与30分後には363ng/mLに上昇し、6時間後でも90ng/mLを示した。同様に、腎障害の認められない諸種疾患患者3例に30mg皮下注射したところ、血中総ビタミンB₆濃度の平均は投与前7ng/mLに対し投与1時間後には510ng/mLに上昇し、6時間後でも229ng/mLを示した¹⁾。

【薬効薬理】

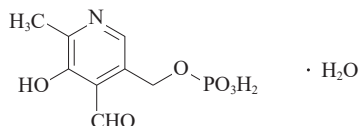
ピリドキサルリン酸エステルは、補酵素として数多くの酵素に関与しているが、代表的なものとして、アミノ基転移酵素 (Transaminase)、キヌレニン分解酵素 (Kynureninase)、アミノ酸脱炭酸酵素 (Aminoacid decarboxylase)、脱水素酵素 (Dehydrase)、モノアミン酸化酵素 (Monoamine oxidase)、ヒスタミン分解酵素 (Histaminase) 等があげられている²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピリドキサルリン酸エステル水和物
(Pyridoxal Phosphate Hydrate) (JAN)

** 化学名：(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl)
methyl dihydrogenphosphate monohydrate

** 構造式：



分子式：C₈H₁₀NO₆P · H₂O

分子量：265.16

** 性状：本品は微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～3.5である。

本品は光によって淡紅色となる。

*【包装】

10mg注（1 mL）：10、50アンプル

30mg注（1 mL）：10、50アンプル

【主要文献】

1) 社内資料：松永藤雄，他：ビタミンB₆代謝に関する臨床的研究(1967)

2) Holtz, P. et al. : Pharm. Rev., 16(2) : 113(1964)

**【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ください。

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-6-5
電話：0120-533-030
<https://www.taiyo-pharma.co.jp>

** 製造販売元
 **太陽ファルマ株式会社**
東京都千代田区丸の内 1-6-5

® 登録商標
PAL 012.01