

補酵素型ビタミンB₆製剤

処方箋医薬品[※] **ピリドキサル注10mg「イセイ」**

PYRIDOXAL

(ピリドキサルリン酸エステル水和物注射液)

日本標準商品分類番号	
873134	
承認番号	21700AMX00190000
薬価収載	2006年6月
販売開始	2006年6月
再評価結果	1976年4月

貯法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

※【組成・性状】

ピリドキサル注10mg「イセイ」は、1管（1mL）中に下記の成分・分量を含有する淡黄色澄明の水性注射液である。
添加物としてベンジルアルコール7mg、ピロ亜硫酸ナトリウム12mg及びpH調整剤を含有する。

販売名 (容量)	成分名	分量 (1管中)	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ピリドキサル注10mg「イセイ」 (1mL)	日局ピリドキサルリン酸 エステル水和物	10mg	5.5 / 7.5	約1

【効能又は効果】

- 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、授乳婦等）
- ビタミンB₆依存症（ビタミンB₆反応性貧血等）
- 下記疾患のうち、ビタミンB₆の欠乏又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）「4.」の適応（効能又は効果）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。

【用法及び用量】

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、筋肉内又は静脈内注射する。
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がある場合もある。

《用法及び用量に関連する使用上の注意》

- 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）。
- 依存症に大量を用いる必要が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。	レボドパは本剤を補酵素とするドーパミン脱炭酸酵素によりドーパミンに代謝され、このドーパミンは血液脳関門を通過しにくいことによる。

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。

(1) 重大な副作用

横紋筋融解症：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、急性腎障害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（「用法及び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 ⁽¹⁾	発疹等の過敏症状
消化器 ⁽²⁾	下痢、嘔吐
肝臓 ⁽²⁾	肝機能異常
その他	注射部位の発赤、疼痛、皮下硬結

注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 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

- 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。
- 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) 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。

- 同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 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。

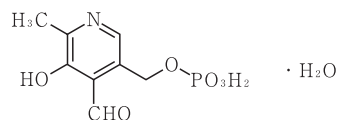
(2) アンフルカット時

本剤はアンフルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンフルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

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

化学構造式：



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。
水に溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
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。
光によって淡紅色となる。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験 [しゃ光保存、3年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピリドキサル注10mg「イセイ」はしゃ光保存において3年間安定であることが確認されている。*)

※【包装】

ピリドキサル注10mg「イセイ」：1mL 50管

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

※※【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。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717

製造販売元



コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号