

貯法：室温保存
有効期間：2年

活性型ビタミンB₆製剤
ピリドキサルリン酸エステル水和物注

処方箋医薬品^{注1)}

ピドキサル[®]注10mg

ピドキサル[®]注30mg

PYDOXAL[®] for Injection

	注10mg	注30mg
承認番号	21100AMZ00280	21100AMZ00281
販売開始	1961年12月	1963年11月

注1) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること



3. 組成・性状

3.1 組成

1アンプル (1mL) 中

販売名		ピドキサル注	
		10mg	30mg
有効成分	日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物	10mg	30mg
添加剤	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	

3.2 製剤の性状

販売名		ピドキサル注	
		10mg	30mg
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

4. 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
 - 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
 - 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、尋常性痤瘡
 - 末梢神経炎
 - 放射線障害 (宿酔)
- なお、上記適応 (効能又は効果) 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、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

6. 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がある場合もある。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 添加剤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。[9.7.2参照]
- 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。[9.7.1、11.1.1参照]

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 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。[7.2、11.1.1参照]
- 9.7.2 添加剤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。[7.1参照]
- 9.7.3 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

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 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。[7.2、9.7.1参照]

11.2 その他の副作用

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

注3) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

- ・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。
- ・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、部位を変えて注射すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

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。

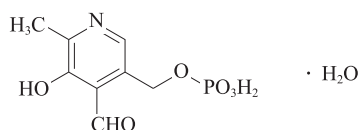
本品は水に溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

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。

構造式：



22. 包装

〈ピドキサル注10mg〉

1mL 10、50アンプル

〈ピドキサル注30mg〉

1mL 10、50アンプル

23. 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., 1964 ; 16 (2) : 113-178

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

太陽ファルマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-5

®登録商標