

貯 法：室温・遮光保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示(期限内に使用すること。)

活性型ビタミンB₆製剤

処方箋医薬品^{注)}

ピリドキサル注30mg「杏林」

PYRIDOXAL Injection 30mg「KYORIN」

(ピリドキサルリン酸エステル水和物注射液)

承認番号	23000AMX00173000
薬価収載	2018年6月
販売開始	1978年4月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

成分・分量(1管1mL中)		剤形	外観	pH	浸透圧 ^注
有効成分	添加物				
ピリドキサルリン酸エステル水和物 30mg	亜硫酸水素ナトリウム ………18mg pH調節剤	水性注射剤	淡黄色澄明	5.5~7.5	約2

注(浸透圧比)：生理食塩液に対する比

【効能・効果】

1. 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)
2. 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)
3. ビタミンB₆依存症(ビタミンB₆反応性貧血等)
4. 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、尋常性痤瘡
 - 3)末梢神経炎
 - 4)放射線障害(宿酔)

【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のある場合もある。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

依存症に大量に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。

(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。

分類	副作用(頻度不明)
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状
消化器 ^{注2)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注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。

4. 適用上の注意

(1) **静脈内注射時**：できるだけ緩徐に注入すること。

(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。

(3) **ワンポイントアンプルカット時**：アンプルのくびれの部分をエタノール消毒綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向(下方)へ軽く力を加えてカットすること。

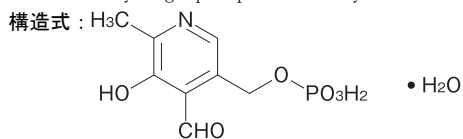
【薬効薬理】

ピリドキサルリン酸エステル水和物はアミノ酸脱炭酸酵素及びアミノ基転移酵素の補酵素として生体内の蛋白質の代謝に重要な役割を有し、欠乏すればシスチン、システイン、メチオニン及びトリプトファン代謝異常を起こす。また脂肪代謝の多くの過程に関与することが認められ、特に不飽和脂肪酸(リノール酸、アラキドン酸)の酸化にも補酵素として働き、欠乏すれば、いわゆるペラグラを起こし皮膚の特異的な障害(炎症、腫脹、脱毛など)や神経症状(筋緊張の低下、睡眠障害、過敏症、腹痛、歩行困難)及び胃腸障害(胃腸炎、下痢、出血、舌炎)を招くとともに赤血球の新生機能を減弱し、低色素性貧血の起こることも報告されている。

【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



分子式：C₈H₁₀NO₆P・H₂O

分子量：265.16

性状：ピリドキサルリン酸エステル水和物は微黄白色～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。
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¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、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30mg「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】「*」

50管

【主要文献】

1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料:

ピリドキサル注30mg「杏林」の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地