

※※2019年5月改訂（第13版、日本薬局方収載に伴う改訂）  
※2017年7月改訂

補酵素型ビタミンB<sub>6</sub>製剤

ピリドキサル錠10mg「イセイ」

PYRIDOXAL Tablets10mg

ピリドキサル錠30mg「イセイ」

PYRIDOXAL Tablets30mg

(ピリドキサルリン酸エステル錠)

日本標準商品分類番号  
873134

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

	10mg	30mg
承認番号	(42A)第6110号	(42A)第6112号
薬価収載	1968年12月	1968年12月
販売開始	1968年12月	1968年12月
再評価結果	1976年4月	1976年4月

#### 【組成・性状】

ピリドキサル錠10mg「イセイ」は、1錠中にピリドキサルリン酸エステル水和物10mgを含有する。添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、酸化チタン及びカルナウバロウを含有する。

ピリドキサル錠30mg「イセイ」は、1錠中にピリドキサルリン酸エステル水和物30mgを含有する。添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ、赤色3号及び黄色5号を含有する。

販売名	剤形	色調	外形			識別コード
			表	裏	側面	
ピリドキサル錠10mg「イセイ」	腸溶性糖衣錠	白色				IC-471
ピリドキサル錠30mg「イセイ」	腸溶性糖衣錠	橙色				PRD-30

#### 【効能又は効果】

- ビタミンB<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>依存症（ビタミンB<sub>6</sub>反応性貧血等）
- 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>6</sub>の欠乏又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）「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10～60mgを1～3回に分割経口投与する。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〉

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バミン脱炭酸酵素によりドバミンに代謝され、このドバ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 <sup>※1</sup>	発疹等の過敏症状
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢 <sup>※2</sup> 、嘔吐 <sup>※2</sup>
肝臓 <sup>※2</sup>	肝機能異常

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

##### 薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T P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）

##### 【薬物動態】

##### 〈溶出挙動〉

ピリドキサル錠10mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピリドキサルリン酸エステル10mg腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

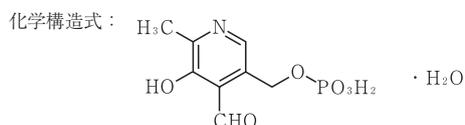
ピリドキサル錠30mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピリドキサルリン酸エステル30mg腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

※※【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：C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>NO<sub>6</sub>P · H<sub>2</sub>O

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〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピリドキサル錠10mg「イセイ」及びピリドキサル錠30mg「イセイ」はいずれも室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>2)</sup>

【包装】

ピリドキサル錠10mg「イセイ」：100錠（P T P）

1000錠（P T P）

1000錠（バラ）

ピリドキサル錠30mg「イセイ」：100錠（P T P）

1000錠（P T P）

【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）
- 2) 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 学術部  
〒990-2495 山形市若葉町13番45号  
TEL 023(622)7755  
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