

貯法
遮光・室温保存
使用期限
外箱に表示(4年)

ビタミンB₆製剤
ビタミンB₆錠30mg「F」
ピリドキシン塩酸塩錠
VITAMIN B₆ tablets

日本標準商品分類番号
873134

承認番号	22000AMX00352
薬価収載	2008年6月
販売開始	1996年8月

※【組成・性状】

販売名	ビタミンB ₆ 錠30mg「F」	
有効成分	日局 ピリドキシン塩酸塩	
含量(1錠中)	30mg	
添加物	バレイショデンプン ヒドロキシプロピルセルロース 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース 結晶セルロース 乳糖水和物 トウモロコシデンプン ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	片面に割線のある白色の円形素錠	
外形		
大きさ	直径	7mm
	厚さ	2.7mm
	質量	130mg
識別コード	FJTF	

【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
 - (2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎
 - (3) 末梢神経炎
 - (4) 放射線障害(宿酔)

但し、4.の効能・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・用量】

ピリドキシン塩酸塩として、通常成人1日10~100mgを経口投与する。

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・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」および「4. 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	作用を減弱することがある。	ビタミンB ₆ はレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であるため、併用により末梢での脱炭酸化を促し作用部位への到達量を減少させると考えられる。

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(頻度不明)

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、血中およ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」および「4. 小児等への投与」の項参照)

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^(注1)	光線過敏症
消化器 ^(注3)	下痢、嘔吐
肝臓 ^(注3)	肝機能異常
大量・長期投与 ^(注2)	手足のしびれ、知覚異常等の末梢神経障害

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

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。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 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。

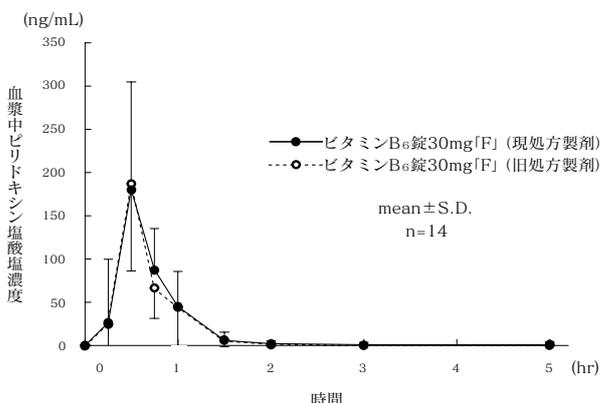
5. 適用上の注意

薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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】

1. 生物学的同等性試験

ビタミンB₆錠30mg「F」(現処方製剤)および標準製剤(旧処方製剤)をそれぞれ1錠(ピリドキシン塩酸塩として30mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})は以下の通りである。¹⁾(経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性ガイドラインに従い、試験を実施した。)



薬物動態パラメータ(絶食単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-inf} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビタミンB ₆ 錠30mg「F」 (現処方製剤)	106.67±33.88	203.96±76.38	0.55±0.17	0.95±2.75
ビタミンB ₆ 錠30mg「F」 (旧処方製剤)	102.96±30.48	213.81±96.84	0.55±0.17	0.39±0.42

(mean±S.D., n=14)

* 血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

ビタミンB₆錠30mg「F」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ピリドキシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【薬効薬理】

〈作用〉

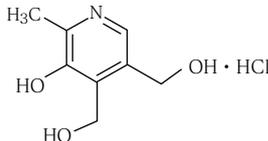
1. 生体内で呼吸活性化され、アミノ酸脱炭素酵素およびアミノ基転移酵素の補酵素として、生体内のタンパク質の代謝に役割を果し、欠乏すれば、シスチン、システイン、メチオニンおよび特にトリプトファンの代謝異常を起こす。また脂肪の代謝の多くの過程に関与し、不飽和脂肪酸(リノール酸、アラキドン酸)の酸化にも補酵素として働き、欠乏すればこれらの脂肪酸の利用を妨げる。ビタミンB₆と皮膚との関係は深く、その欠乏によって種々の皮膚症状がみられる他、放射線照射による障害(宿酔)にも有用である。
2. 毒性LD₅₀(mg/kg) マウス：経口=5500、皮下=2450(ゾンネボードによる)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピリドキシン塩酸塩(Pyridoxine Hydrochloride)

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

構造式：



分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl

分子量：205.64

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

融点：約206℃(分解)

【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、なりゆき湿度、遮光、4年)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、ビタミンB₆錠30mg「F」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。³⁾

※※【包装】

100錠(PTP)、600錠(PTP)、1200錠(PTP)

【主要文献】

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料(溶出挙動)
- 3) 富士製薬工業株式会社 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。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336