

貯 法：遮光し、室温保存

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

承認番号	22000AMX01641
薬価収載	2008年11月
販売開始	2008年11月
再評価結果	1993年9月

ビタミンB<sub>6</sub>剤

## ピリドキシン塩酸塩原末「マルイシ」

## 日本薬局方 ピリドキシン塩酸塩

## 【組成・性状】

## 1. 組 成

本品1g中  
日局ピリドキシン塩酸塩1g 含有。

## 2. 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。

## 【効能・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、授乳婦など)
- ビタミンB<sub>6</sub>依存症（ビタミンB<sub>6</sub>反応性貧血など）
- 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>6</sub>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
  - 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎
  - 末梢神経炎
  - 放射線障害（宿酔）
- の適応に対して、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】

依存症に大量を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（「2. 副作用(1)重大な副作用」及び「3. 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。	レボドパのドパミンへの脳以外の代謝が増加し、ドパミンは血液脳関門を通過し難いことから作用が減弱する。

## 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「3. 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 <sup>注1)</sup>	光線過敏症
消 化 器 <sup>注3)</sup>	下痢、嘔吐
肝 臓 <sup>注3)</sup>	肝機能異常
大量・長期投与 <sup>注2)</sup>	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）

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. 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。

## 【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-methylpyridine-3-ol monohydrochloride

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl

分子量：205.64

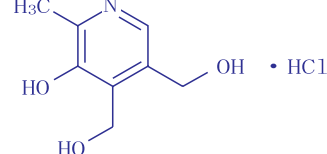
融 点：約206℃（分解）

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。  
本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは2.5～3.5である。

構造式：



## 【包 装】

100 g

製造販売元

**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2