

622121

※※2012年3月改訂(第8版)
※2007年9月改訂

日本標準商品分類番号
873134

貯法：室温・遮光保存
使用期限：容器，外箱に表示の使用
期限内に使用すること

日本薬局方

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

ピリドキシリン塩酸塩注射液

	10mg	30mg
承認番号	(61AM)2231	(61AM)2232
薬価収載	1957年6月	1957年6月
販売開始	1957年6月	1957年6月
再評価結果	1993年9月	1993年9月

Pyridoxine Hydrochloride Injection

ビーシックス注「フソー」- 10mg
ビーシックス注「フソー」- 30mg

【組成・性状】

1. 組成

ビーシックス注「フソー」-10mgは1アンプル(管)1mL中ピリドキシリン塩酸塩10mgを含む無色～微黄色澄明の無痛性の水性注射液である。

添加物としてベンジルアルコール10mg，塩化ナトリウム，pH調節剤を含有する。

ビーシックス注「フソー」-30mgは1アンプル(管)1mL中ピリドキシリン塩酸塩30mgを含む無色～微黄色澄明の無痛性の水性注射液である。

添加物としてベンジルアルコール10mg，塩化ナトリウム，pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

ビーシックス注「フソー」-10mgはアンプル入りの無色～微黄色澄明の水性注射液で，光によって徐々に変化する。

ビーシックス注「フソー」-30mgはアンプル入りの無色～微黄色澄明の水性注射液で，光によって徐々に変化する。

	pH	浸透圧比
ビーシックス注「フソー」-10mg	3.0～6.0	1.5～1.8
ビーシックス注「フソー」-30mg		2.0～2.5

【効能・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。たとえばイソニアジド)

◇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
- 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)

上記の諸症のうちビタミンB₆欠乏症の予防及び治療，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，ビタミンB₆依存症以外の効能・効果に対しては，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】

ピリドキシリン塩酸塩として，通常成人1日10～100mg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>※※

1. 本剤は添加物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(「小児等への投与」の項参照)。
2. 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(「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。	末梢でのレボドパの脱炭酸化を促進するため。

※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：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

	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)}	大量・長期投与により手足のしびれ，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. 小児等への投与

(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ので，慎重に投与すること。

(2) 本剤の添加物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。

【包装】

ビーシックス注「フソー」-10mg	1mL	50管
ビーシックス注「フソー」-30mg	1mL	50管

4. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用しているが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。
なお，乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
 - 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，部位を変えて注射すること。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Holtz. P. et al., Pharm. Rev., 16, 113 (1964)
 - 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 984 (1973)
- 【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-917-917B

【薬効薬理】

ピリドキシン（ビタミンB₆）は生体内では主としてピリドキサルリン酸（ビタミンB₆の補酵素型）となって直接代謝過程に関与し，なかでもアミノ酸アカルボキシラーゼ，トランスアミナーゼ，デアミナーゼ，モノアミノオキシダーゼ等のアミノ酸・蛋白質代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・蛋白質の分解・生合成に重要な役割を果している。またビタミンB₆は脂肪の代謝にも関与し，特に不飽和脂肪酸の生体内利用にはビタミンB₆が必要とされている¹⁾。

ビタミンB₆が欠乏すると，ヒトでは脂漏性又はペラグラ様の皮膚障害や血液系・神経系の障害が起こる²⁾。

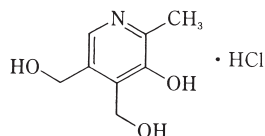
ビタミンB₆欠乏症は単に摂取量の不足によって生じるだけでなく，高蛋白摂取時や消耗性疾患時・妊娠時などのようにビタミンB₆必要量が増大している場合，あるいはイソニアジドのようにピリドキサルリン酸を不活化する薬物の投与時にも相対的なB₆欠乏症が起こる。放射線照射時にも蛋白質分解の亢進によりB₆欠乏症が起こるものと考えられている。その他，遺伝性のB₆代謝障害であるビタミンB₆依存症があり，これらの症例ではB₆酵素のB₆結合能が低下しているために，内因性のB₆欠乏症を生じているものと考えられる。このような症例ではビタミンB₆の大量投与で症状の軽快が得られる¹⁾。

【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（塩酸ピリドキシン）

化学名：4,5-bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol
monohydrochloride

構造式：



分子式：C₈H₁₁NO₃·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。1.0gを水50mLに溶かした液のpHは2.5～3.5である。光によって徐々に変化する。