

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

ビタミンB <sub>6</sub> 製剤 処方せん医薬品 日本薬局方 <b>ピリドキシン塩酸塩注射液</b> Pyridoxine Hydrochloride Injection <b>ビーシックス注「フソー」 - 10mg</b> <b>ビーシックス注「フソー」 - 30mg</b>
--

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	ビーシックス注「フソー」-10mg： 1アンプル（管）1mL 中ピリドキシン塩酸塩 10mg ビーシックス注「フソー」-30mg： 1アンプル（管）1mL 中ピリドキシン塩酸塩 30mg
一般名	和名：ピリドキシン塩酸塩（JAN） 洋名：Pyridoxine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：1986年3月8日 薬価基準収載年月日：1957年6月28日 発売年月日：1957年6月28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fuso-pharm.co.jp/">http://www.fuso-pharm.co.jp/</a>

本I Fは2012年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す) 学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I F と略す) の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[ I F の発行 ]

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F の記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、該当医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	7
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	7
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	8
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	8
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	8
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	8
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	8
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	8
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	8
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	8
III. 有効成分に関する項目	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8
III-1 物理化学的性質	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した 試験の概要	8
(1) 外観・性状	3		
(2) 溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(3) 吸湿性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	VI-2 薬理作用	9
(5) 酸塩基解離定数	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(6) 分配係数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(7) その他の主な示性値	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
III-3 有効成分の確認試験法	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	10
III-4 有効成分の定量法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
IV-1 剤形	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	4	(4) 中毒域	10
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明 した薬物体内動態変動要因	10
IV-2 製剤の組成	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(1) コンパートメントモデル	10
(2) 添加物	4	(2) 吸収速度定数	10
(3) 電解質の濃度	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(4) 消失速度定数	10
(5) その他	4	(5) クリアランス	10
IV-3 注射剤の調製法	5	(6) 分布容積	10
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	(7) 血漿蛋白結合率	10
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-3 吸収	10
IV-6 溶解後の安定性	5	VII-4 分布	10
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	(1) 血液-脳関門通過性	10
IV-8 生物学的試験法	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	6	(3) 乳汁への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	6	(4) 髄液への移行性	11
IV-11 力価	6	(5) その他の組織への移行性	11
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6	VII-5 代謝	11
		(1) 代謝部位及び代謝経路	11

(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	11	(1)薬局での取り扱いについて	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11	(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき 必須事項等)	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	11	X-5 承認条件等	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X-6 包装	16
VII-6 排泄	11	X-7 容器の材質	16
(1)排泄部位及び経路	11	X-8 同一成分・同効薬	16
(2)排泄率	11	X-9 国際誕生年月日	16
(3)排泄速度	11	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VII-7 透析等による除去率	11	X-11 薬価基準収載年月日	16
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	12	X-12 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	16
VIII-1 警告内容とその理由	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	17
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	X-14 再審査期間	17
VIII-3 効能又は効果に關連する使用上の注意とその 理由	12	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
VIII-4 用法及び用量に關連する使用上の注意とその 理由	12	X-16 各種コード	17
VIII-5 慎重投与内容とその理由	12	X-17 保険給付上の注意	17
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	<b>XI. 文献</b>	18
VIII-7 相互作用	12	XI-1 引用文献	18
(1)併用禁忌とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	18
(2)併用注意とその理由	12	<b>XII. 参考資料</b>	19
VIII-8 副作用	12	XII-1 主な外国での発売状況	19
(1)副作用の概要	12	XII-2 海外における臨床支援情報	19
(2)重大な副作用と初期症状	12	<b>XIII. 備考</b>	20
(3)その他の副作用	13	その他の關連資料	20
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 	13		
(5)基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等 背景別の副作用発現頻度	13		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	13		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-13 過量投与	14		
VIII-14 適用上の注意	14		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」 参照)	15		
(2)副次的薬理試験	15		
(3)安全性薬理試験	15		
(4)その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)生殖発生毒性試験	15		
(4)その他の特殊毒性	15		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間又は使用期限	16		
X-3 貯法・保存条件	16		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	16		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯<sup>1)</sup>

György (1934) によって、ネズミのペラグラ様皮膚炎を予防又は治療するビタミンB複合体の1因子であることが証明され、ビタミンB<sub>6</sub>と名付けられた。その後、Kuhn、Harrisら (1939) によって構造決定及び合成が行われ、Györgyらによりpyridoxineと名付けられた。ビタミンB<sub>6</sub>はあらゆる動植物細胞中に乳酸菌などに対する増殖促進作用を異にするpyridoxine、pyridoxal及びpyridoxamineの三つの型の物質として存在する。生体中ではこれら三つの化合物はほとんど、5'-リン酸エステルとしてたん白質と結合した型で含まれている。ビタミンB<sub>6</sub>は緑色植物、ビール酵母、テンサイ糖汁、卵黄、肝、腎などに多く含まれる。

第十五改正日本薬局方が制定され、薬局方名が変更されたことにより、扶桑薬品では2007年9月改訂の添付文書より、薬局方日本名記載を塩酸ピリドキシリン注射液からピリドキシリン塩酸塩注射液に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性<sup>1)</sup>

生体内で主としてリン酸ピリドキサール(ビタミンB<sub>6</sub>の補酵素型)となって作用する。アミノ酸・たん白代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・たん白の分解・生合成に重要な役割を果す。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる。

以下の場合に用いられる。

- ◇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。たとえばイソニアジド)
- ◇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)

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

ビーシックス注「フソー」-10mg

ビーシックス注「フソー」-30mg

(2) 洋名

B-Six Injection "Fuso" -10mg

B-Six Injection "Fuso" -30mg

(3) 名称の由来

ビタミンB<sub>6</sub> → ビタミンBシックス → Bシックス  
→ ビーシックス

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ピリドキシン塩酸塩 (JAN)

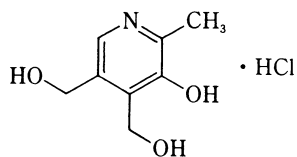
(2) 洋名 (命名法)

Pyridoxine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量: 205.64

### 5. 化学名 (命名法)

4,5-bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol  
monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

塩酸ピリドキシン  
ビタミンB<sub>6</sub>

### 7. CAS登録番号

58-56-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点：約 206℃（分解）  
（分解するまでに加える熱量の大小によって著しく異なる）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

直射日光又は紫外線により徐々に分解する。

水溶液の安定性：

中性、アルカリ性又は弱酸性溶液では、光（紫外線）によって容易に分解する。また酸化剤にも不安定である。熱には比較的強く、中性溶液では 120℃に熱すると重合を起こすが、酸性又はアルカリ性溶液では重合を起こさず、かなり安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 塩化物の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法

過塩素酸による電位差滴定法



## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：水性注射液

規 格：

ビーシックス注「フソー」-10mg

1 アンプル（管）1mL 中ピリドキシン塩酸塩 10mg を含む

ビーシックス注「フソー」-30mg

1 アンプル（管）1mL 中ピリドキシン塩酸塩 30mg を含む

性 状：

ビーシックス注「フソー」-10mg

無色～微黄色澄明、光によって徐々に変化、無痛性

ビーシックス注「フソー」-30mg

無色～微黄色澄明、光によって徐々に変化、無痛性

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

	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

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒 素

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

IV-1. (1) の項 参照

(2) 添加物

ビーシックス注「フソー」-10mg	1 管（1mL）中
ビーシックス注「フソー」-30mg	1 管（1mL）中
等張化剤	塩化ナトリウム 9mg
無痛化剤	ベンジルアルコール 10mg
pH 調節剤	水酸化ナトリウム 適量
pH 調節剤	塩酸 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

3. 注射液の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

ビーシックス注「フソー」-10mg, 30mg  
長期安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温・遮光	3年	最終包装	変化なし

ビーシックス注「フソー」-30mg

露光試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃ 3000ルクス昼光色 蛍光灯照射	8日間	ガラス アンプル	着色度の増大（透過率低下）は認められるが、pH、含量、異物等の変化は認められず、1週間は安定である。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

アルカリ溶液、鉄塩、酸化剤との混合には注意を要する<sup>2)</sup>。  
単独で各種輸液と混合した場合は安定であるが、リン酸リボフラビンナトリウムが共存すると極端に光分解が進む。しかし、一方ではこれらの薬物を含有する輸液中にアスコルビン酸注、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注などが添加された場合には比較的光の影響が小さくなることが報告されている<sup>3)</sup>。

〈pH変動スケール〉

・ビーシックス注「フソー」-10mg

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10.0mL (0.1mol/L HCl)		10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)	
--	---------------------------	--	----------------------------	--

1.11                      3.46 (試料 pH)    12.72

・ビーシックス注「フソー」-30mg

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10.0mL (0.1mol/L HCl)		10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)	
--	---------------------------	--	----------------------------	--

1.12                      3.41 (試料 pH)    12.67

#### IV. 製剤に関する項目（注射剤）

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 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。たとえばイソニアジド）
  - ◇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B<sub>6</sub>欠乏症の予防及び治療、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、ビタミンB<sub>6</sub>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。

### 2. 用法及び用量

ピリドキシン塩酸塩として、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。（VIII-11. 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。（VIII-8. (2) 及びVIII-11. の項 参照）。

## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

特になし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドキサルリン酸  
ピリドキサミンリン酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ピリドキシン（ビタミンB<sub>6</sub>）は生体内では主としてピリドキサルリン酸（ビタミンB<sub>6</sub>の補酵素型）となって直接代謝過程に関与し、なかでもアミノ酸デカルボキシラーゼ、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・蛋白代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・蛋白の分解・生合成に重要な役割を果している。またビタミンB<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>が必要とされている<sup>4)</sup>。

ビタミンB<sub>6</sub>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<sup>5)</sup>。

ビタミンB<sub>6</sub>欠乏症は単に摂取量の不足によって生じるだけでなく、高蛋白食摂取時や消耗性疾患時・妊娠時などのようにビタミンB<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>欠乏症が起こる。放射線照射時にも蛋白分解の亢進によりB<sub>6</sub>欠乏症が起こるものと考えられている。その他、遺伝性のB<sub>6</sub>代謝障害であるビタミンB<sub>6</sub>依存症があり、これらの症例ではB<sub>6</sub>酵素のB<sub>6</sub>結合能が低下しているために、内因性のB<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>の大量投与で症状の軽快が得られる<sup>4)</sup>。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII-7. の項 参照
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率 <sup>6)</sup>	ピリドキシンは血漿蛋白と結合しない。
3. 吸収	<p>該当しない</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>経口投与されたピリドキシンは消化管から速やかにほぼ完全に吸収される。この際、一部分は腸粘膜でリン酸化されるが、大部分はそのままの形で受動的に膜透過が行われ、門脈系経由で体内に取り込まれる。この腸管からの吸収速度はピリドキサール、ピリドキシシン、ピリドキサミンの順におそくなっている<sup>1)</sup>。</p> <p>また、吸収不良症候群の患者や胃切除後では吸収が低下することがある<sup>6)</sup>。</p>
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液-胎盤関門通過性 <sup>1)</sup>	ピリドキサールは胎盤移行性がある。
(3) 乳汁への移行性 <sup>1)</sup>	ピリドキサールは乳汁へ移行する。

## VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<b>5. 代謝</b>	
(1) 代謝部位及び代謝経路 <sup>1,4)</sup>	<p>摂取されたピリドキシンは生体内で ATP からリン酸をうけてピリドキシリン酸となる。これが酸化されてピリドキサールリン酸となり、補酵素として作用する。ピリドキサールは肝で酸化されて 4-ピリドキシリン酸となり、尿中排泄される。</p>
(2) 代謝に関与する酵素 (GYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 <sup>1)</sup>	<p>ビタミンB<sub>6</sub>のピリドキサール、ピリドキシリン、ピリドキサミンの3つの型とそれぞれのリン酸化された 5'-リン酸エステルは動物体内で相互に転換することができる。しかしこれらのなかで補酵素として活性を持つ型は一部のトランスアミナーゼを除いてはピリドキサールリン酸だけであり、アミノ酸代謝の補酵素として重要な役割を果たしている。</p>
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
<b>6. 排泄</b>	
(1) 排泄部位及び経路 <sup>1)</sup>	腎臓
(2) 排泄率 <sup>1)</sup>	<p>ピリドキシリンを投与したヒトでは 20%以下がそのままの形で尿中に排泄される。残りの大部分は 4-ピリドキシリン酸として排泄され、これは肝臓でピリドキサールを経て酸化されるものと考えられる。</p>
(3) 排泄速度	該当資料なし
<b>7. 透析等による除去率</b>	<p>腹膜透析：該当資料なし            血液透析：除去される<sup>6)</sup>。            ピリドキサールリン酸・・・通常のキュプロファン膜使用時のクリアランスは 86mL/min、セルローストリアセテート膜では 173mL/min に上昇し、血漿濃度もキュプロファン使用時の 1/2 に低下する<sup>7)</sup>。            直接血液灌流：該当資料なし</p>



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由 添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由  
(原則禁忌を含む) 添付文書に記載なし

3. 効能又は効果に関連する  
使用上の注意とその理由 添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する  
使用上の注意とその理由 V-2. の項 参照

5. 慎重投与内容とその理由 添付文書に記載なし

6. 重要な基本的注意とその  
理由及び処置方法 添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

**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 (VIII-4. 及びVIII-11. の項 参照)。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 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>	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。

(4) 項目別副作用発現頻度  
及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症  
度及び手術の有無等背  
景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対す  
る注意及び試験法<sup>6)</sup>

注 意：十分に問診を行ってから投与する。

試験法：確立した方法はない。

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等へ  
の投与

添付文書に記載なし

11. 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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

Ⅷ-8. (3) の項 「大量・長期投与」の欄 参照

<参考><sup>6)</sup>

**症状** ピリドキシン塩酸塩の長期大量投与で重篤な感覚性神経障害をきたすことがある。症状として不安定歩行や両足のしびれなど。

**解毒剤、治療法** 投与中止により回復している。

14. 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) を使用してあるが、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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験<sup>6)</sup>

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

	経口投与	皮下投与	筋肉内投与	静脈内投与
マウス	5,500	2,450	—	660
ラット	4,000	3,000	—	530
その他	ネコ <1,000 イヌ >500	—	ネコ 500	ネコ 560 ウサギ 464 ハト 145

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	室温・遮光保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	該当資料なし						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">ビーシックス注「フソー」-10mg</td> <td style="width: 10%;">1mL</td> <td style="width: 30%;">50管</td> </tr> <tr> <td>ビーシックス注「フソー」-30mg</td> <td>1mL</td> <td>50管</td> </tr> </table>	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
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					
7. 容器の材質	ガラス						
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ビタミンB <sub>6</sub> 注「日医工」10mg（日医工） 同 効 薬：ピリドキサルリン酸製剤						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1986年3月8日 承認番号： ビーシックス注「フソー」-10mg：(61AM) 第2231号 ビーシックス注「フソー」-30mg：(61AM) 第2232号						
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：1957年6月28日						
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない						

## X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果, 再評価結果  
公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1993年9月8日  
内 容：効能・効果及び用法・用量について変更なし

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
10mg	107041502	3134400A1061	643130333
30mg	107042202	3134400A3013 (3134400A3056)	643130199 (643130339)

注：統一名収載品において、薬価基準収載医薬品コード欄の( )内は個別医薬品コード  
レセプト電算コード欄の( )内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書, C-3779 (2011)
- 2) 注射剤の配合変化, エフ・コピント・富士書院, (2002)
- 3) 注射薬の配合変化, 薬業時報社, (2002)
- 4) Holtz.P. et al., Pharm.Rev., **16**, 113 (1964)
- 5) The United States Dispensatory, 27th ed., 984 (1973)
- 6) JP DI 2011, じほう, 1478 (2011)
- 7) 平田純生, 改訂2版 透析患者への投薬ガイドブック, じほう, 470 (2009)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況   | 該当しない  |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |



### XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし