

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

活性型ビタミン B₆ 製剤

ピリドキサル注30mg「杏林」

PYRIDOXAL Injection 30mg “KYORIN”

(ピリドキサルリン酸エステル水和物注射液)

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管 1mL 中、日局ピリドキサルリン酸エステル水和物 30mg 含有
一般名	和名：ピリドキサルリン酸エステル水和物 (JAN) 洋名：Pyridoxal Phosphate Hydrate (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：2018年1月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：1978年4月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2018 年 4 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF 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 IF 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 IF 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。

【IFの様式】

- ①規格は A 4 判、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 IF 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「IF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 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」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（ P D F ）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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 記載要領 2013」においては、 P D F 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ある。

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 M R 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等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、当該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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

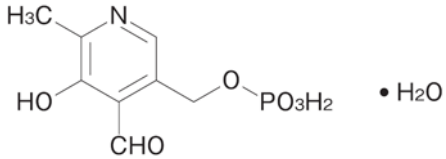
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	10
1. 販売名	2	4. 分布	11
2. 一般名	2	5. 代謝	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	13
1. 剤形	4	8. 副作用	14
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	15
3. 注射剤の調製法	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
6. 溶解後の安定性	5	13. 過量投与	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	14. 適用上の注意	15
8. 生物学的試験法	6	15. その他の注意	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	16. その他	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 力価	6	1. 薬理試験	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	2. 毒性試験	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	X. 管理的事項に関する項目	17
14. その他	6	1. 規制区分	17
V. 治療に関する項目	7	2. 有効期間又は使用期限	17
1. 効能又は効果	7	3. 貯法・保存条件	17
2. 用法及び用量	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
3. 臨床成績	7	5. 承認条件等	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9	6. 包装	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	7. 容器の材質	17
2. 薬理作用	9	8. 同一成分・同効薬	17
		9. 国際誕生年月日	17
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
		11. 薬価基準収載年月日	18

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.....	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	18
16. 各種コード.....	18
17. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献.....	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況.....	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	21
1. その他の関連資料.....	21

I. 概要に関する項目

- | | |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯 | 本剤は、1977年12月に承認を取得し、1978年4月に「ハイミタン注30」として発売に至った。その後、2018年6月に「ピリドキサル注30mg「杏林」」に名称変更した。 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 重大な副作用として、横紋筋融解症が報告されている。
(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。) |

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ピリドキサル注 30mg「杏林」
(2) 洋名	PYRIDOXAL Injection 30mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ピリドキサルリン酸エステル水和物(JAN)
(2) 洋名（命名法）	Pyridoxal Phosphate Hydrate(JAN)
(3) ステム	アルデヒド：-al
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₈ H ₁₀ NO ₆ P・H ₂ O 分子量：265.16
5. 化学名（命名法）	(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl)methyl dihydrogenphosphate monohydrate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	41468-25-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(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	0.1g を水 200mL に溶かした液の pH は 3.0～3.5 である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	光によって淡紅色となる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「ピリドキサルリン酸エステル水和物」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ピリドキサルリン酸エステル水和物」の定量法による。 紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	剤形：水性注射剤 外観：淡黄色澄明
(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：5.5～7.5 浸透圧比：約2（生理食塩液に対する比）
(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	1管 1mL 中、日局ピリドキサーリン酸エステル水和物 30mg 含有
(2) 添加物	亜硫酸水素ナトリウム・・・18mg（1管 1mL 中） pH 調節剤
(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
3. 注射剤の調製法	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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

【長期保存試験】

<保存条件>

室温保存（なりゆき室温）

<試験検体>

1mL 褐色ガラスアンプル、10 管波ベット装填、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	淡黄色の澄明な水性注射液
確認試験	波長 386~390nm に吸収の極大を示す
pH	5.5~7.5
浸透圧比	約 2 (0.9%生理食塩水に対する比)
不溶性微粒子試験	日本薬局方、一般試験法、注射剤の不溶性微粒子試験法により試験を行うとき、これに適合する。(光遮蔽粒子計数法)
無菌試験	日本薬局方、一般試験法、無菌試験法により試験を行うとき、これに適合する。
定量	含量：90.0~115.0%

<試験結果>

試験項目	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
pH*	6.30	6.36**	6.36	6.40
浸透圧比*	1.50	1.50	1.51	1.50
不溶性微粒子試験	適			適
無菌試験	適			適
定量(含量)***	96.5%	97.1%	94.1%	95.8%

* 1ロット n=1 の 3ロットの平均値

** 1ロット n=1 の 2ロットの平均値

*** 1ロット n=3 (開始時は n=1) の 3ロットの平均値

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

【pH 変動スケール】

添加試液	添加量	pH	
		配合前	配合後
0.1mol/L 塩酸試液	10mL	5.8	4.8
0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液	10mL	5.8	7.9

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

紫外可視吸光度測定法

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. 注意が必要な容
器・外観が特殊な容
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎 2) 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 3) 末梢神経炎 4) 放射線障害（宿酔） <p>4. の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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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 5～60mg を、1～2 回に分けて、皮下、筋肉内又は静脈内注射する。</p> <p>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。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>依存症に大量に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）。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

IV. 製剤に関する項目

1) 無作為化並行用量 反応試験	
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(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)	該当資料なし
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	該当しない

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	ビタミン B ₆ 製剤：ピリドキシン塩酸塩
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	ピリドキサーリン酸エステル水和物はアミノ酸脱炭酸酵素及びアミノ基転移酵素の補酵素として生体内の蛋白質の代謝に重要な役割を有し、欠乏すればシスチン、システイン、メチオニン及びトリプトファンの代謝異常を起こす。また脂肪代謝の多くの過程に関与することが認められ、特に不飽和脂肪酸（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、いわゆるペラグラを起こし皮膚の特異的な障害（炎症、腫脹、脱毛など）や神経症状（筋緊張の低下、睡眠障害、過敏症、腹痛、歩行困難）及び胃腸障害（胃腸炎、下痢、出血、舌炎）を招くとともに赤血球の新生機能を減弱し、低色素性貧血の起こることも報告されている。
(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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(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) 解析方法	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	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(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
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 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	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報 該当資料なし

8. 透析等による除去率 該当資料なし

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	該当しない									
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当しない									
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない									
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照									
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない									
7. 相互作用										
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない									
(2) 併用注意とその理由	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">【併用注意】（併用に注意すること）</th> </tr> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レボドパ</td> <td>レボドパの作用を減弱することがある。</td> <td>ピリドキシンがレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、脳内作用部位への到達量を減少させるためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>	【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。	ピリドキシンがレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、脳内作用部位への到達量を減少させるためと考えられている。
【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。	ピリドキシンがレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、脳内作用部位への到達量を減少させるためと考えられている。								

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

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「小児等への投与」の項参照）。

(3) その他の副作用

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。

分類	副作用（頻度不明）
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状
消化器 ^{注2)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常
その他	注射部位の発赤、疼痛、皮下硬結

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。

(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

その他の注意

過敏症：発疹等の過敏症状

副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	<p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 静脈内注射時：できるだけ緩徐に注入すること。</p> <p>(2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限度に行うこと。 なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。 また、乳幼小児に連用することはこのましくない。 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。 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、部位をかえて注射すること。 <p>(3) ワンポイントアンプルカット時：アンプルのくびれの部分をエタノール消毒綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向（下方）へ軽く力を加えてカットすること。</p>
15. その他の注意	該当しない
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	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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：ピリドキサル注 30mg「杏林」 処方箋医薬品 ^{注)} 有効成分：ピリドキサルリン酸エステル水和物 該当しない 注) 注意－医師等の処方箋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 ¹⁾ ）
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) 薬局での取り扱い上の留意点について	特になし
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	特になし
(3) 調剤時の留意点について	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	50管、200管
7. 容器の材質	茶色ガラス製アンプル、紙箱
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ピドキサル注 10mg、ピドキサル注 30mg 同 効 薬：ビタミンB ₆ 製剤（ピリドキシン塩酸塩）
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2018年1月29日 承認番号：23000AMX00173000 (旧販売名) ハイミタン注30 製造販売承認年月日：1977年12月20日</p>						
11. 薬価基準収載年月日	<p>2018年6月15日 (旧販売名) ハイミタン注30 薬価基準収載年月日：1978年4月 経過措置期間終了：2019年3月31日</p>						
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	<p>該当しない</p>						
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>該当しない</p>						
14. 再審査期間	<p>該当しない</p>						
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	<p>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。</p>						
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="478 1400 798 1489">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="798 1400 1117 1489">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1117 1400 1436 1489">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="478 1489 798 1590">107054502</td> <td data-bbox="798 1489 1117 1590">3134402A2210</td> <td data-bbox="1117 1489 1436 1590">620705402</td> </tr> </tbody> </table>	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	107054502	3134402A2210	620705402
HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード					
107054502	3134402A2210	620705402					
17. 保険給付上の注意	<p>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</p>						

XI. 文献

- | | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) キョーリン Remedyo 株式会社社内資料：
ピロドキサール注 30mg「杏林」の安定性試験に関する資料 |
| 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

1. その他の関連資料

該当資料なし