

貯 法：遮光保存、室温保存
使用期限：外箱に表示


補酵素型ビタミンB₆製剤

承認番号	14900AMZ00438000
薬価収載	1976年9月
販売開始	1976年9月

リン酸ピリドキサル錠30

PYRIDOXAL PHOSPHATE Tablets 30
ピリドキサルリン酸エステル水和物錠

【組成・性状】

品名	リン酸ピリドキサル錠30
成分・含量	1錠中、ピリドキサルリン酸エステル水和物30mg含有
添加物	乳糖水和物、バレイショデンブ、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、マクロゴール1500、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、プルラン、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、タルク、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ
性状	白色の腸溶性糖衣錠
大きさ	直径：約8.4mm 厚さ：約5.0mm 重量：約280mg
外形	
識別コード	KN305 (PTPに記載)

【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。例えばイソニアジド)
- 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、口内炎
 - 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
 - 末梢神経炎
 - 放射線障害(宿酔)

「4」の適応(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るべきでない。

【用法・用量】

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10～60mgを1～3回に分割経口投与する。

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。〔「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。	ピリドキシンがレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減量させるためと考えられる。

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

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢 ^{注2)} 、嘔吐 ^{注2)}
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常

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。

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。

4. 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、更には穿孔をお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】

<溶出挙動>

リン酸ピリドキサル錠30は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピリドキサルリン酸エステル水和物

(Pyridoxal Phosphate Hydrate)

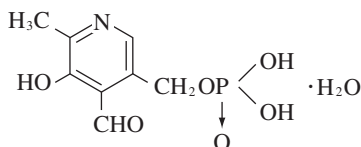
化学名：3-Hydroxy-2-methyl-5-[(phosphonoxy)methyl]-4-pyridinecarboxaldehyde monohydrate

分子式：C₈H₁₀NO₆P・H₂O

分子量：265.16

性状：微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。水に溶けにくく、エタノール(95)、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸、希硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。光によって変化する。

構造式：



*【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、3年間)の結果、リン酸ピリドキサル錠30は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

PTP：100錠 1000錠

*【主要文献】

- 1) 小林化工株式会社・社内資料(品質再評価溶出試験)
- 2) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)


*【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元
 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(V.10.7)