

**2019年1月改訂（第11版 承継に伴う改訂及び日本薬局方取載に伴う改訂）
*2015年3月改訂

日本標準商品分類番号
873134

活性型ビタミンB₆製剤

貯 法：室温保存
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること

ピドキサル錠[®]10mg
ピドキサル錠[®]20mg
ピドキサル錠[®]30mg
PYDOXAL[®]
ピリドキサルリン酸エステル水和物錠

	錠10mg	錠20mg
承認番号	21400AMZ00058	21400AMZ00059
薬価収載	2002年7月	2002年7月
販売開始	1963年11月	1968年7月
再評価結果	1976年4月	1976年4月

	錠30mg
承認番号	21400AMZ00060
薬価収載	2002年7月
販売開始	1965年3月
再評価結果	1976年4月



**【組成・性状】

販売名	ピドキサル錠 10mg	ピドキサル錠 20mg	ピドキサル錠 30mg	
成分 (1錠中)	有効成分・含有量	日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 10mg	日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 20mg	日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 30mg
	添加物	クエン酸カルシウム水和物、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、白糖、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、グリセリン脂肪酸エステル、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、ステアリン酸、カルナウバロウ		
色・剤形	白色糖衣錠（腸溶錠）			
外形				
直径	8.2mm	8.2mm	9.1mm	
厚さ	4.4mm	4.4mm	4.8mm	
識別コード	C-31A 10	C-31A 20	C-31A 30	
総重量	約240mg	約240mg	約300mg	

【効能・効果】

- 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、尋常性瘡瘡、末梢神経炎、放射線障害（宿酔）
 - 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）
 - ビタミンB₆依存症（ビタミンB₆反応性貧血等）
 - 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ISONIAZID）
- なお、上記適応（効能・効果）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」の疾患に対して、効果が無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。
極めてまれであるが、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し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。	ピリドキシリ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。

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ため、頻度は不明である。（再審査対象外）

(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、観察を十分にを行い、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】

腎障害の認められない患者各3例にピリドキサルリン酸エステル水和物10、30mgを単回経口投与した場合の血中総ビタミンB₆濃度推移は下記の通りであった¹⁾。

投与量	血中総ビタミンB ₆ 濃度 (ng/mL)				
	投与前	投与後			
		1時間	2時間	4時間	6時間
10mg	14	98	257	106	96
30mg	12	236	—	361	218

【臨床成績】

脂漏性皮膚炎を中心とした皮膚疾患に対する二重盲検試験において有用性が認められている²⁾。

【薬効薬理】

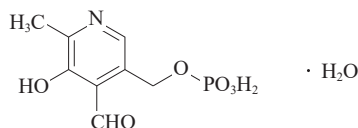
ピリドキサルリン酸エステルは、補酵素として数多くの酵素に関与しているが、代表的なものとして、アミノ基転移酵素 (Transaminase)、キヌレニン分解酵素 (Kynureninase)、アミノ酸脱炭酸酵素 (Aminoacid decarboxylase)、脱水素酵素 (Dehydrase)、モノアミン酸化酵素 (Monoamine oxidase)、ヒスタミン分解酵素 (Histaminase) 等があげられている³⁾。

【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) (JAN)

**化学名：(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl)
methyl dihydrogenphosphate monohydrate

**構造式：



分子式：C₈H₁₀NO₆P · H₂O

分子量：265.16

**性状：本品は微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。
本品は水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。
本品0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～3.5である。
本品は光によって淡紅色となる。

*【包装】

10mg錠：100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50)、
2100錠 (PTP21錠×100)、1000錠 (バラ)
20mg錠：100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50)
30mg錠：100錠 (PTP10錠×10)、500錠 (PTP10錠×50)

【主要文献】

- 1) 社内資料：松永藤雄，他：ビタミンB₆代謝に関する臨床的研究 (1967)
- 2) 坂本邦樹，他：臨床皮膚泌尿器科，18：1145 (1964)
- 3) Holtz, P. et al. : Pharm.Rev., 16(2) : 113 (1964)

**【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-6-5
電話：0120-533-030
<https://www.taiyo-pharma.co.jp>

** 製造販売元
 **太陽ファルマ株式会社**
東京都千代田区丸の内 1-6-5

® 登録商標
D0084634 34
PAL 011.01