

補酵素型ビタミンB₆製剤

処方箋医薬品^{注1)}

ピタゼックス[®]注30mg

《ピリドキサルリン酸エステル注射液》
VITAZECHS INJECTION 30mg

日本標準商品分類番号 873134

承認番号	薬価収載	販売開始
21900AMX00650	2007年6月	1990年9月

貯 法：遮光・室温保存
使用期限：外箱、アンプルに記載

※※【組成・性状】

1 管容量	1 mL
有効成分	日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 …30.00mg
添加物	亜硫酸水素Na ……………31.58mg pH調整剤（水酸化Na）
性状	微黄色澄明の液
pH	6.0～7.0
浸透圧比	2.4～2.8(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

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
 - 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
 - 3) 尋常性座瘡
 - 4) 末梢神経炎
 - 5) 放射線障害（宿酔）
4. の適応（効能・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。

【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5～60mg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がある場合もある。

【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が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、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。

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2)}	発疹等の過敏症状
消化器 ^{注3)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注3)}	肝機能異常
その他	注射部位の発赤、疼痛、皮下硬結

注2) 副作用があらわ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

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

- 1) **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。
 - (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。
- 2) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【薬物動態】

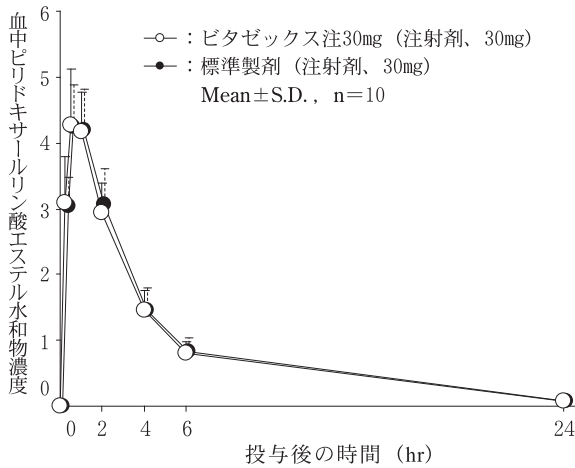
生物学的同等性試験

ピタゼックス注30mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1 mL(ピリドキサルリン酸エステル水和物として30mg)健康成人男子に絶食単回皮下投与(n=10)あるいは筋肉内投与(n=10)して血中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)¹⁾。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1) 皮下投与

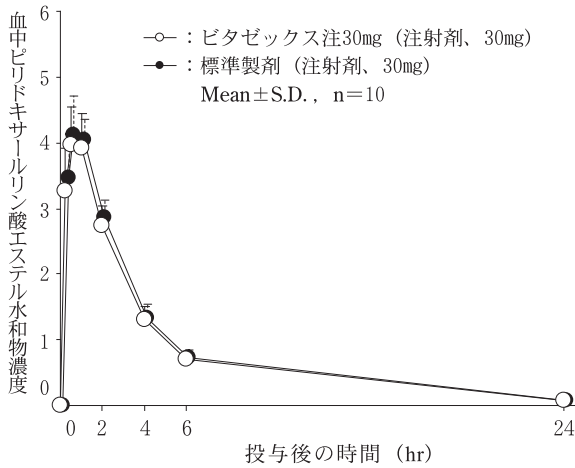
($\mu\text{g}/\text{mL}$)



血中濃度は、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

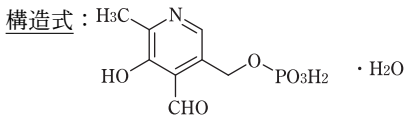
2) 筋肉内投与

($\mu\text{g}/\text{mL}$)



血中濃度は、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※※【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：(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl) methyl dihydrogenphosphate 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ある。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。0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～3.5である。光によって淡紅色となる。

【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、ピタゼックス注30mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された²⁾。

【包装】

ピタゼックス注30mg：1 mL×200管

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号