

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（1998年9月）に準拠して作成

ビタミンB₆製剤

ピリドキシン塩酸塩 散 10%

アデロキシン[®]散10%

ADEROXIN POWDER 10%

剤形	散 剤
規格・含量	1g中 日局 ピリドキシン塩酸塩 100mg
一般名	和名：ピリドキシン塩酸塩 洋名：Pyridoxine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月7日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月 注：強力アデロキシン末として1956年3月1日発売
開発・製造販売・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：ゾンネボード製薬株式会社 販売元：鳥居薬品株式会社
担当者の連絡先 電話番号・ FAX番号	

本IFは2009年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF の策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	7
1. 開発の経緯	1	12. 力価	8
2. 製品の特徴及び有用性	1	13. 容器の材質	8
II. 名称に関する項目	2	14. その他	8
1. 販売名	2	V. 治療に関する項目	9
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	9
3. 構造式又は示性式	2	2. 用法及び用量	9
4. 分子式及び分子量	2	3. 臨床成績	9
5. 化学名(命名法)	2	VI. 薬効薬理に関する項目	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
7. CAS登録番号	3	2. 薬理作用	10
III. 有効成分に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 有効成分の規制区分	4	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 物理化学的性質	4	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4	3. 吸収	12
4. 有効成分の確認試験法	5	4. 分布	12
5. 有効成分の定量法	5	5. 代謝	12
IV. 製剤に関する項目	6	6. 排泄	13
1. 剤形	6	7. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	1. 警告内容とその理由	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 禁忌内容とその理由	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
7. 混入する可能性のある夾雑物	7	5. 慎重投与内容とその理由	14
8. 溶出試験	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
9. 生物学的試験法	7		
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7		

7. 相互作用	14	XI. 文献	20
8. 副作用	15	1. 引用文献	20
9. 高齢者への投与	15	2. その他の参考文献	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15	XII. 参考資料	22
11. 小児等への投与	16	1. 主な外国での発売状況	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16	XIII. 備考	23
13. 過量投与	16	1. その他の関連資料	23
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	16		
15. その他の注意	16		
16. その他	16		
IX. 非臨床試験に関する項目	17		
1. 一般薬理	17		
2. 毒性	17		
X. 取扱い上の注意等に関する項目	18		
1. 有効期間又は使用期限	18		
2. 貯法・保存条件	18		
3. 薬剤取扱い上の注意点	18		
4. 承認条件	18		
5. 包装	18		
6. 同一成分・同効薬	18		
7. 国際誕生年月日	18		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	18		
9. 薬価基準収載年月日	18		
10. 効能・効果追加、用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容	19		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19		
12. 再審査期間	19		
13. 長期投与の可否	19		
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19		
15. 保険給付上の注意	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビタミン B₆（以下、VB₆）はラットの抗皮膚炎因子として発見された経緯から臨床面への応用は皮膚科領域での使用が最初であった。

VB₆の生理作用の本質が VB₆の酵素群と総称される多くの酵素系の補酵素であることが明らかとなり、内科・小児科・神経科への臨床応用が拡大した。

本剤は VB₆の臨床領域の拡大と、それに伴う VB₆投与量の増大に応え、薬局調剤の効率化を図る目的で 100mg/g（10%）の散剤とした。

[有効成分の起源]

1934年 György はラットの抗皮膚炎因子を発見し、VB₆と命名した。VB₆はピリドキシン、ピリドキサール、ピリドキサミンの3種類からなる。

なお、「強力アデロキシン末」の販売名を「アデロキシン散 10%」に変更し（2004年6月2日付厚生労働省薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づく）、2009年4月7日に製造販売承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

VB₆は化学構造上、ピリドキシン、ピリドキサール、ピリドキサミンの3種類に分類される。これらの3種のVB₆はいずれも体内でピリドキサールリン酸エステルとなり、補酵素として生理作用に関与する。

ピリドキシンは一般に植物中に多く存在することが知られ、日本薬局方に収載され、構造的に安定であり VB₆の基本型といえる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アデロキシシ[®]ン散 10%

(2) 洋名

ADEROXIN POWDER 10%

(3) 名称の由来

VB₆の別名アデルミン、ピリドキシシ[®]ンからアデロキシシ[®]ンと命名。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

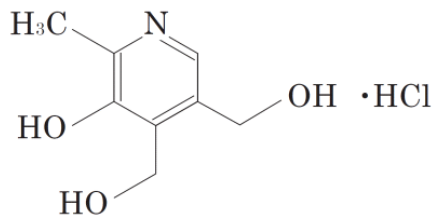
ピリドキシシ[®]ン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Pyridoxine Hydrochloride（JAN）、Pyridoxine（INN）

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₁NO₃·HCl

分子量：205.64

5. 化学名（命名法）

4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride（JAN）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

58-56-0

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 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

各種溶媒における溶解度

溶 媒	溶 解 性
水	溶けやすい
エタノール(99.5)	溶けにくい
無水酢酸	ほとんど溶けない
酢酸 (100)	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：206℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa 5.0 pKb 8.96

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→50）の pH は 2.5～3.5

吸光度：pH2 UVmax 291nm

(0.01mol/L塩酸 $E_{1cm}^{1\%}=430$)

pH7 UVmax 254nm、324nm

(リン酸塩緩衝液 $E_{1cm}^{1\%}=180、350$)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヶ月	ガラス瓶の気密容器	性状・含量とも変化なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「ピリドキシン塩酸塩」の確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

日局「ピリドキシン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

白色～微黄色の酸味を有する散剤で、においはない。

(2) 製剤の物性

局方の製剤総則の散剤の項

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 ピリドキシン塩酸塩 100mg 含有

(2) 添加物

賦形剤：乳糖水和物、バレイショデンプン

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

アデロキシシン散 10%の下記条件下における安定性試験結果

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	60ヶ月	褐色瓶 ポリ袋・缶	性状・含量とも変化なし
加速試験	40℃ 75%RH	12ヶ月	褐色瓶 ポリ袋・缶	性状・含量とも変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

なし

8. 溶出試験

局外規第3部「ピリドキシリン塩酸塩散 10%」の溶出試験法による

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

確認試験

本品 0.5g に、水 50mL を加えよく振り混ぜてろ過し、このろ液につき、次の確認試験を行う。

- 1) 上記ろ液 1mL に塩化鉄（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、橙黄褐色を呈する。
- 2) 上記ろ液 1mL に水を加え 10mL に希釈し、この 1mL に 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール（95）溶液（1→40,000）2mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えると青色を呈する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

定量試験

本品約 50mg を精密に量り、温水 20mL にて、振り混ぜ抽出後ろ過する。更に温水にて沈殿物を洗い先液と合わせ更に酢酸（100）0.1mL を加え 100mL に希釈する。この液 1mL をバルビタール緩衝液 2.0mL、2-プロパノール 9.0mL、及び新たに製した 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール（95）溶液（1→40,000）2.0mL を加えよく振り混ぜ、更に 2-プロパノールを加えて正確に 25mL とし、30 分間放置し試料溶液とする。

別にピリドキシリン塩酸塩標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧・乾燥し、その約 2 μ g/mL の溶液を精密に作り、同様に操作し、吸光度測定法により試験を行い、波長 650nm における吸光度 ET 及び ES を測定する。

ピリドキシリン塩酸塩（C₈H₁₁NO₃・HCl）の量（mg）

= ピリドキシリン塩酸塩標準品の量（mg）×ET/ES/25

12. カ価

該当資料なし

13. 容器の材質

100g 包装 : 瓶 ; 褐色ガラス瓶
 キャップ ; ブリキ製
 中 栓 ; ポリエチレン製
500g 包装 : 中 袋 ; ポリエチレン製
 缶 ; ブリキ製
共 通 : 外 箱 ; 紙製

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (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、授乳婦など）
 - (3) ビタミン B₆ 依存症（ビタミン B₆ 反応性貧血など）
 - (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
 - 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎
 - 3) 末梢神経炎
 - 4) 放射線障害（宿酔）
- (4) の適応に対して、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。

2. 用法及び用量

ピリドキシリン塩酸塩として、通常成人 1 日 10～100mg を経口投与する。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。

<用法及び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。¹⁾
（「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的使用

該当資料なし

(5) 治療的使用

該当資料なし

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

ピリドキシンリン酸エステル・ピリドキサルリン酸エステル水和物
リン酸ピリドキサルカルシウム・ピリドキサミンリン酸エステル
ピリドキサミン二塩酸塩・ピリドキサル塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

組織細胞内

2) 作用機序

ピリドキシン塩酸塩は体内でピリドキサルリン酸エステルとなり、細胞・ミトコンドリア内における B₆ 酵素群の補酵素として生体のたん白質・アミノ酸代謝の中心的役割を果たす。また大脳の刺激伝達物質 γ -アミノ酪酸の生成やシナプスの刺激伝達に必要な各種のアミン類（アドレナリン、ノルアドレナリン、5-ヒドロキシトリプタミン等）の生成に不可欠である。^{2),3)}

また、リノール酸、アラキドン酸の酸化を促進するなど脂質の代謝との関係も認められている。^{2),4)} ビタミン B₆ の欠乏は臨床的に脂漏性皮膚炎、低色素性貧血、末梢神経炎、脂肪肝、動脈硬化、異常脳波の発生や重篤な痙攣を惹起する。またトリプトファンの変異代謝生成物キサントレン酸の排泄が増大するなど、生体に多くの影響を及ぼす。^{2)~6)}

イソニアジド、サイクロセリン、ペニシラミン等の薬剤は抗ビタミン B₆ 作用を持つ結果、末梢神経炎や大脳性痙攣などをおこすおそれがあるので B₆ はその予防と治療に必要である。^{7)~10)} 妊産婦、授乳婦、消耗の著しい疾患の場合など需要が増大している際には B₆ の投与が必要である。¹¹⁾ B₆ 依存性の痙攣^{1),12)~18),20)}、B₆ 依存性の貧血¹⁹⁾、アミノ酸の代謝異常²⁰⁾等の依存性疾患の治療には、より大量の投与を必要とする場合がある。

その他各種の皮膚疾患、たん白質の異化を亢進させ体内の B₆ 貯留量を低下させる放射線照射治療による障害（放射線宿酔）²¹⁾を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²²⁾

動物における VB₆ 欠乏実験の臨床症状としては皮膚炎、貧血、舌炎、神経症状、リンパ球の減少などが見られる。

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

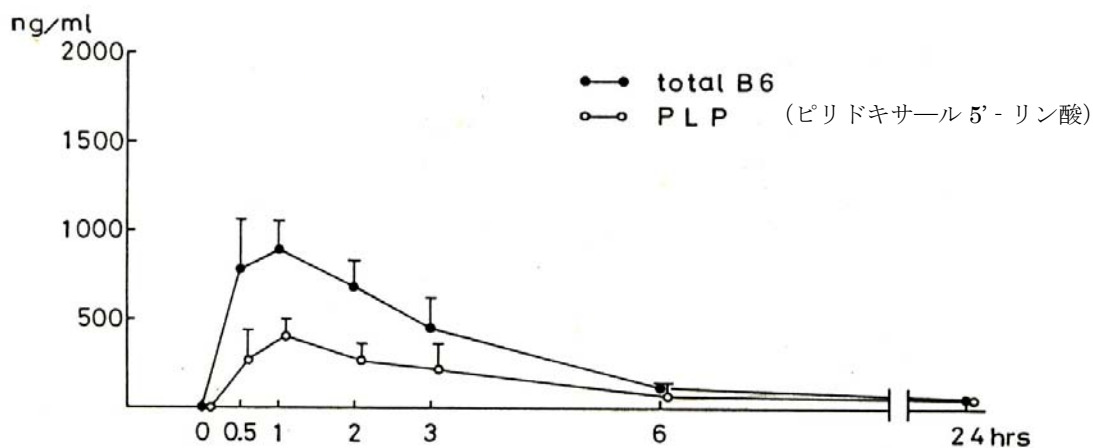
(2) 最高血中濃度到達時間

1 時間

(3) 通常用量での血中濃度²³⁾

健常成人男子 10 名に本剤（ピリドキシン塩酸塩 60mg）を経口投与した結果、全血総 VB₆ 濃度は 1 時間後に 971ng/mL の最高濃度に達し、24 時間後においても 61.8ng/mL と服用前値の約 5 倍の値を持続した。

全血中の VB₆ 濃度をグラフ化すると下図の通りである。



(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ²³⁾

経口：ピリドキシン塩酸塩・ ΔAUC (24hr) 4213ng/mL

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収²⁴⁾

経口投与された VB₆ 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。

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性²⁴⁾

ピリドキサルは胎盤を通過する

(3) 乳汁中への移行性²⁴⁾

ピリドキサルは乳汁中へ移行する

(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²⁴⁾

ピリドキシンは生体内で ATP からリン酸を受けてピリドキシンリン酸となり、これが酸化されてピリドキサルリン酸エステルとなる。

ピリドキサルは肝で酸化されて 4-ピリドキシン酸となり、尿中排泄される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

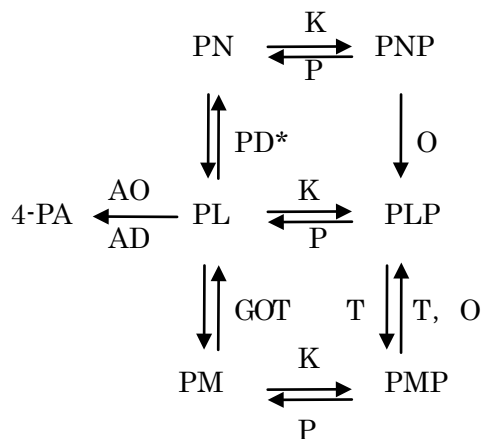
該当資料なし

<参考>

ヒトや動物は、VB₆ を生体自身で新規に生合成することはできない。しかし VB₆ の 6 形態は生体自身が有する酵素反応により互換することが可能で、生体にとり極めて有用である。

以下に VB₆ 各形間に関係する酵素を図示する。

VB₆ 各形成合成・分解に関与する酵素



- K =pyridoxal kinase(EC2.7.1.35)
- O =pyridoxamine phosphate oxidase(EC1.4.3.5)
- P =phosphatase(EC3.1.3.2)
- AO =unspecific FAD-dependent aldehyde oxidase of the liver(EC1.2.3.1.)
- AD =NAD-specific aldehyde dehydrogenase(EC1.2.1.3)
- T =PLP/PMP-dependent aminotransferases
- PD =pyridoxine-4' dehydrogenase(EC1.1.1.65)*
- GOT =apo-aspartate aminotransferase(EC2.6.1.1)

- PN:Pyridoxine
- PM:Pyridoxamine
- PL:Pyridoxal
- 4-PA :4-Pyridoxic acid(Pyridoxic acid)
- PNP:Pyridoxine phosphate
- PMP:Pyridoxamine phosphate
- PLP:Pyridoxal phosphate

*(註：PD は哺乳動物には存在しない)

[Wilhelm Friedrich : Vitamins p557,1988]

(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

ピリドキサーリン酸エステルは生体内で補酵素として働く

(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²³⁾

腎より尿中に排泄される

(2) 排泄率²³⁾

健常成人男子 10 名に本剤（ピリドキシン塩酸塩 60mg）を経口投与し 3 時間尿、24 時間尿を採取し排泄 B₆ 各型を測定したところ、3 時間までに 17.0±8mg、24 時間までに総量 39.0±10.4mg、平均して 78.9%が尿中に排泄された。なおその成分比（%）は 4-ピリドキシン酸 90%、ピリドキシン 8%、ピリドキサール 2%であった。

(3) 排泄速度

上記参照

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析²⁵⁾

除去される

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

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¹⁾。

（「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照）

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

薬剤名等	臨床症状	機序・危険因子
レボドパ	作用を減弱することがある。	ビタミン B ₆ はレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であるため、併用により末梢での脱炭酸化を促し作用部位への到達量を減少させると考えられる。

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。

1) 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（「用法及び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

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	光線過敏症 ^{26)、27)}
消化器 ^{注2)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常
大量・長期投与 ^{注3)}	手足のしびれ、知覚異常等

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)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。

注3)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。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与に対する安全性は確立していない。

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当なし

13. 過量投与

該当なし

<参考>

〔Ⅷ. 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由〕の項 参照

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

(1) 循環器系、ウサギの心臓 Langendorff-grinn氏法²⁸⁾

VB₆ 0.5mg で振幅減少、搏動数軽度減少を示し、投与量の増加と共にこの傾向は強く、回復時間の延長をみた。冠血管には拡張的に作用した。20mg では、全例心運動の弛緩性停止を認めた。

(2) 平滑筋臓器 ウサギの回腸 Magnus法²⁸⁾

VB₆ の濃度溶液 10⁻⁵ g/mL では著変なく、10⁻⁴ g/mL では軽度振子運動亢進、緊張低下を示し、10⁻³ g/mL ではこの傾向はより強く認められた。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験²⁹⁾

[LD₅₀ (mg/kg)]

投与経路	マウスmg/kg	ラットmg/kg
経口	5500	4000
皮下注	2450	3000
静注	660	530

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 5年

2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器 室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

該当しない

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

100g : 褐色ガラス瓶入り

500g : 缶入り 厚手ビニール中袋入り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ビタミン B₆ 散 10% 「マルイシ」

同効薬 : アデロキザール散 7.8%

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日 : 2009年4月7日

承認番号 : 22100AMX00535000

<参考>

強力アデロキシシ末として

承認年月日 : 1956年2月29日

承認番号 : (東薬) 第3449号

9. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

<参考>

強力アデロキシシ末として

1958年4月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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：1976年4月28日

1979年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果その8
内 容：有用性が認められた

公表年月日：1993年9月8日

1979年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(2) その5
内 容：薬事法第14条第2項のいずれにも該当しない(承認内容の変更なし)

品質再評価：2001年7月16日 厚生労働省告示第243号(第13次指定)

2003年6月24日 厚生労働省発624001号147結果公表(適合)

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

3134002B2078

<参考>

強力アデロキシシ末として

3134002B2035

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 大塚頌子 他 : ビタミン B₆
小児内科 23(9)1417-1420, 1991
- 2) 日本ビタミン学会編 : ビタミン B₆
ビタミン学〔II〕131-225, 1980
- 3) Kotake Yahito : Xanthurenic Acid, an Abnormal Metabolite of Tryptophan and
the Diabetic Symptoms caused in Albino Rats by its Production
J. Vitaminology 1, 73-87, 1955
- 4) Witten, P. W. & Holman, R. T. : Polyethenoid Fatty Acid Metabolism. VI. Effect of Pyridoxine
on Essential Fatty Acid Conversions
Arch. Biochem. Biophys. 41, 266-273, 1952
- 5) Mueller, J. F. et al. : Pyridoxine Deficiency in Human Beings Induced with
Desoxypyridoxine
J. Clin. Invest. 29, 193-201, 1950
- 6) 梅村泰一 他 : 実験的ビタミン B₆ 欠乏症の神経組織、とくに末梢神経の変化
について
ビタミン 31(1)44-49, 1965
- 7) Ross, R.R. : Use of Pyridoxine Hydrochloride to Prevent Isoniazid Toxicity
J. Am. Med. Assn. 168(3)273-275, 1958
- 8) Abe Miyako. et. al. : A Correlation between Changes in γ -Aminobutyric Acid
Metabolism and Seizures Induced by Antivitamin B₆
J. Biochem. 80(5)1165-1171, 1976
- 9) 堂野前 維摩郷 他 : サイクロセリン
内科 1(3)428-436, 1958
- 10) Kuchinskas, E. J. et al. : An Anti-Vitamin B₆ Action of L-Penicillamine
Arch. Biochem. Biophys. 68, 69-75, 1957
- 11) Heller, S. et al. : Vitamin B₆ status in Pregnancy
Am. J. Clin. Nutr. 26, 1339-1348, 1973
- 12) 大田原俊輔 : 年齢依存性てんかん性脳症に関する研究
脳と発達 9(1)2-21, 1977
- 13) 松田 誠 : 痙攣の神経生化学的研究 -とくにビタミン B₆ 欠乏にともなう
痙攣について-
慈恵会医学雑誌 94, 17-34, 1979
- 14) 福山幸夫 他 : 最近話題の Vitamin B₆ 治療分野について -點頭てんかん (West
症候群)、代謝異常症 (先天性代謝異常) などを中心として-
小児内科 12(9)2062-2072, 1980
- 15) 多田啓也 : ビタミン B₆ と中枢神経疾患 -特に B₆ 依存症について-
脳と発達 14, 89-98, 1982
- 16) Dakshinamurti, Krishnamurti : Neurobiology of Pyridoxine
Advances in Nutritional Research 4, 143-179, 1982
- 17) 松田 誠 : ビタミン B₆ 欠乏による痙攣発作の発現機序に関する研究
ビタミン 57(1)1-15, 1983

- 18) Coursin, D. B. : Vitamin B₆ Dependency
Vitam. and Horm. 22, 758-769, 1964
- 19) Bourne, M. S. et al. : Familial Pyridoxine - Responsive Anaemia
Brit. J. Haemat. II, 1-10, 1965
- 20) Mudd, S. H. : Homocystinuria due to Cystathionine Synthase Deficiency:
the Effect of Pyridoxine
J. Clin. Invest. 49, 1762-1773, 1970
- 21) 織坂豊順 : 放射線障害に対する VB₆ の防禦効果について
日本医学放射線学会雑誌 26(11)1439-1447, 1967
- 22) 沢木俸二 : ビタミン欠乏臨床の見方
ビタミン 47(3-4)183-184, 1973
- 23) 安田和人 他 : ビタミン B₆ 経口薬服用による健康成人の血中ビタミン B₆ 濃度
および尿中代謝物質排泄量の変動
ビタミン 66(8)469-475, 1992
- 24) 第 15 改正日本薬局方解説書
- 25) JPDI 日本薬局方医薬品情報 2006
- 26) 鹿島淳子 他 : 塩酸ピリドキシンによる光線過敏症の 1 例
日本皮膚科学会雑誌 109(2)198, 1999
- 27) 仙波紀子 他 : 複合ビタミン剤 (B₁、B₆、B₁₂) による光線過敏症の 1 例
西日本皮膚科 61(1)101, 1999
- 28) 榎本幸彦 他 : 2,3Vitamin の薬理作用 B₁,B₆,C のウサギの呼吸、循環器系並
びに滑平筋臓器に及ぼす影響について
昭和医会誌 18(7)19-22, 1959
- 29) Kraft H.G et al. : ビタミン B₆ およびその誘導体に関する薬理
Arzneim.Forsch.11, 922, 1961

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし

