

## 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

補酵素型ビタミンB<sub>6</sub>製剤

ピリドキサル錠10mg「イセイ」

ピリドキサル錠30mg「イセイ」

PYRIDOXAL Tablets 10mg・30mg

〈ピリドキサルリン酸エステル水和物錠〉

剤形	錠剤（腸溶性糖衣錠）		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	ピリドキサル錠10mg「イセイ」： 1錠中 日局ピリドキサルリン酸エステル水和物 10mg 含有 ピリドキサル錠30mg「イセイ」： 1錠中 日局ピリドキサルリン酸エステル水和物 30mg 含有		
	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		ピリドキサル錠10mg 「イセイ」	ピリドキサル錠30mg 「イセイ」
	製造販売承認年月日	1967年 9月 9日	1967年 9月 9日
	薬価基準収載年月日	1968年 12月 19日	1968年 12月 19日
	発売年月日	1968年 12月 19日	1968年 12月 19日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：コーアイセイ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口 TEL：023-666-5797 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.isei-pharm.co.jp/">http://www.isei-pharm.co.jp/</a>		

本IFは2020年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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A4版、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)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。
- ②IF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。

#### [IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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「IF記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

#### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえ、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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調整法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	
その他の関連資料	18

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は補酵素型ビタミン B<sub>6</sub> 製剤である。1967 年 9 月 9 日に製造販売承認を取得し、1968 年 12 月 19 日付で薬価基準追補収載され発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ピリドキサル錠 10mg 「イセイ」は、1 錠中にピリドキサルリン酸エステル水和物を 10mg 含有する白色の腸溶性糖衣錠である。ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」は 1 錠中にピリドキサルリン酸エステル水和物を 30mg 含有する橙色の腸溶性糖衣錠である。
- (2) 本剤はピリドキサルリン酸エステル水和物を主成分とする腸溶性の糖衣錠である。臨床的には、ビタミン B<sub>6</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が十分でないときの補給、ビタミン B<sub>6</sub> 欠乏症、口内炎、湿疹、末梢神経炎、接触皮膚炎、放射線障害(宿酔)などに対して用いられる。
- (3) 重大な副作用として、横紋筋融解症が報告されている(頻度不明)。(詳細は、VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目を参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ピリドキサル錠 10mg 「イセイ」

ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」

#### (2) 洋名

PYRIDOXAL Tablets 10mg

PYRIDOXAL Tablets 30mg

#### (3) 名称の由来

「主成分の一般的名称の一部」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

(ピリドキサルリン酸エステル水和物)

### 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)

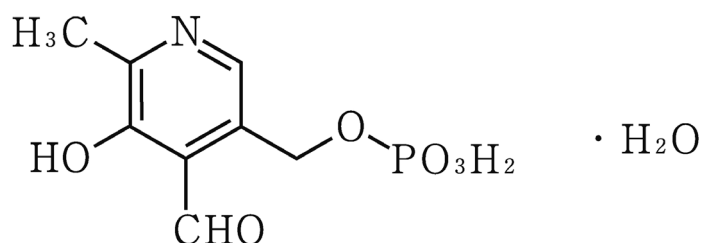
#### (2) 洋名(命名法)

Pyridoxal Phosphate Hydrate(JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>NO<sub>6</sub>P・H<sub>2</sub>O

分子量：265.16

### 5. 化学名(命名法)

(4-Formyl-5-hydroxy-6-methylpyridin-3-yl)methyl dihydrogenphosphate monohydrate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号<sup>1)</sup>

リン酸ピリドキサル

### 7. CAS登録番号<sup>1)</sup>

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

本品は微黄白色～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

本品 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

日局「ピリドキサルリン酸エステル水和物」の確認試験による<sup>1)</sup>

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ピリドキサルリン酸エステル水和物」の定量法による<sup>1)</sup>







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

販売名	剤形	色調	外形		
			表	裏	側面
ピリドキサール錠 10mg「イセイ」	腸溶性 糖衣錠	白色	 直径 8.1mm	 厚さ 4.4mm	 重量 240mg
ピリドキサール錠 30mg「イセイ」	腸溶性 糖衣錠	橙色	 直径 8.1mm	 厚さ 4.6mm	 重量 240mg

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

- ・ピリドキサール錠 10mg「イセイ」：IC-471  
PTP シートに記載
- ・ピリドキサール錠 30mg「イセイ」：PRD-30  
PTP シートに記載

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ピリドキサール錠 10mg「イセイ」：

1 錠中 日局 ピリドキサールリン酸エステル水和物 10 mg 含有

ピリドキサール錠 30mg「イセイ」：

1 錠中 日局 ピリドキサールリン酸エステル水和物 30 mg 含有

#### (2) 添加物

ピリドキサール錠 10mg「イセイ」：

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、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、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、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、酸化チタン及びカルナウバロウ

ピリドキサール錠 30mg「イセイ」：

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、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、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、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、赤色 3 号及び黄色 5 号

#### (3) その他

該当しない

### 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

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピリドキサル錠 10mg「イセイ」及びピリドキサル錠 30mg「イセイ」はいずれも室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>2)</sup>

### 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

### 7. 溶性

ピリドキサル錠 10mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピリドキサルリン酸エステル 10mg 腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>3)</sup>

ピリドキサル錠 30mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピリドキサルリン酸エステル 30mg 腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>3)</sup>

#### [pH1.2]

(方法)日局溶出試験法パドル法

条件：回転数 100rpm  
試験液 ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第1液溶液  
分析法 紫外可視吸光度測定法

#### [pH6.8]

(方法)日局溶出試験法パドル法

条件：回転数 100rpm  
試験液 ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液  
分析法 紫外可視吸光度測定法

#### 溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
10mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	85%以上
30mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	85%以上

- 8. 生物学的試験法**  
該当資料なし
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法**  
(1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応  
(2) 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**  
該当しない
- 14. その他**  
該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- (1) ビタミン B<sub>6</sub> 欠乏症の予防及び治療（薬物投与によるものを含む。たとえばイソニアジド）
- (2) ビタミン B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> 依存症（ビタミン B<sub>6</sub> 反応性貧血等）
- (4) 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>6</sub> 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) 尋常性痤瘡
  - 4) 末梢神経炎
  - 5) 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べきでない。

### 2. 用法及び用量

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（「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) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

**(5) 検証的試験**

**1) 無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

**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

ピリドキシン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

本品は補酵素型の活性ビタミン B<sub>6</sub> である。血液、中枢神経系及び皮膚においてアミノ酸、糖及び脂質の代謝を始めとして、多くの重要な生化学反応に補酵素として関与している。欠乏すると、末梢神経障害、ペラグラ様症候群、貧血、痙攣発作などを生じる。ビタミン B<sub>6</sub> を必須とする代表的な酵素に、アミノ基転移酵素、アミノ酸脱炭酸酵素、脱水素酵素、モノアミン酸化酵素、ヒスタミン分解酵素がある。

#### (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<sup>6)</sup>**

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. 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

#### 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

#### 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」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・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。	レボドパは本剤を補酵素とするドパミン脱炭酸酵素によりドパミンに代謝され、このドパミンは血液脳関門を通過しにくいことによる。

### 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ため、頻度は不明である。

#### (2) 重大な副作用（頻度不明）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、急性腎障害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）。

### (3) 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 <sup>注1)</sup>	発疹等の過敏症状
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢 <sup>注2)</sup> 、嘔吐 <sup>注2)</sup>
肝臓 <sup>注2)</sup>	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。

### (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用（3）その他の副作用の項」参照

### 9. 高齢者への投与

該当しない

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

### 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

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 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、更には穿孔を起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）

### 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. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)  
該当資料なし

(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 : ピリドキサル錠 10mg 「イセイ」 該当しない  
(処方箋医薬品以外の医薬品である)

ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」 該当しない  
(処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分 : 日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 該当しない

### 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)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 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

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり : 有り

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ピリドキサル錠 10mg 「イセイ」 : PTP 100錠 (10錠×10)  
1000錠 (10錠×100)  
1000錠 (バラ)  
ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」 : PTP 100錠 (10錠×10)  
1000錠 (10錠×100)

### 7. 容器の材質

ピリドキサル錠 10mg 「イセイ」

PTP包装 : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱

バラ包装 : ポリエチレン袋、スチール缶、紙ラベル

ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」

PTP包装 : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、紙箱

**8. 同一成分・同効薬****同一成分薬：**

ピドキサール錠 10mg、20mg、30mg

**同効薬：**

ピリドキシリン塩酸塩

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ピリドキサール錠 10mg 「イセイ」	1967年9月9日	(42A)第6110号
ピリドキサール錠 30mg 「イセイ」	1967年9月9日	(42A)第6112号

**11. 薬価基準収載年月日**

製品名	薬価基準収載年月日
ピリドキサール錠 10mg 「イセイ」	1968年12月19日
ピリドキサール錠 30mg 「イセイ」	1968年12月19日

**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**

該当しない

**13. 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

再評価を終了した医薬品の効能・効果

1. ビタミン B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> 依存症（ビタミン B<sub>6</sub> 反応性貧血等）
4. 下記疾患のうち、ビタミン B<sub>6</sub> 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) 尋常性痤瘡
  - 4) 末梢神経炎
  - 5) 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べきでない。

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

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。

**16. 各種コード**

販 売 名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト 電算コード
ピリドキサル錠 10mg 「イセイ」	107014901	3134003F1019 3134003F1205	613130299
ピリドキサル錠 30mg 「イセイ」	107034701	3134003F3011 3134003F3143	613130300

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方第一追補解説書 C-132, (2017), 廣川書店
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）
- 3) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

該当資料なし