

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

承認番号	(60AM)628
薬価収載	1985年5月
販売開始	1985年5月

ビタミンB₆製剤

日本薬局方 ピリドキシン塩酸塩注射液 ビタミンB₆注「日医工」10mg

【組成・性状】

1. 組成

ビタミンB₆注「日医工」10mgは日本薬局方ピリドキシン塩酸塩注射液で、1管（1mL）中ピリドキシン塩酸塩10mgを含有する。
添加物としてベンジルアルコール10mg、等張化剤を含有する。

2. 製剤の性状

色調	pH	浸透圧比
無色～微黄色澄明	3.0～6.0	約1 (生理食塩液に対する比)

【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
 - 急・慢性湿疹，脂漏性湿疹，接触皮膚炎
 - 末梢神経炎
 - 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。

【用法・用量】

ピリドキシン塩酸塩として、通常成人1日10～100mg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>

- **1. 本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合は他のベンジルアルコールを含有しない製剤の使用を考慮すること（「小児等への投与」の項参照）。
2. 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。	末梢でのレボドパの脱炭酸化を促進するため。

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

頻度不明	
皮膚 ^{注1)}	光線過敏症
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)}	大量・長期投与により手足のしびれ，知覚異常等の末梢神経障害

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。

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。

**2. 本剤の添加物として含有されているベンジルアルコールによると疑われる中毒症状（あえぎ呼吸，アシドーシス，痙攣等）を来した新生児（低出生体重児）等の症例が報告されている。

4. 適用上の注意

(1) 皮下・筋肉内注射時

皮下・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。

- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 繰り返し注射する場合には注射部位をかえ，例えば左右交互に注射するなど注意すること。なお，乳児，幼児，小児には連用しないことが望ましい。
- 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には直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。

(2) アンフルカット時

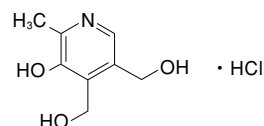
本剤はワンポイントカットアンフルを使用しているため，アンフル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお，アンフルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピリドキシン塩酸塩（Pyridoxine Hydrochloride）

別名：塩酸ピリドキシン

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride



分子式：C₈H₁₁NO₃ · HCl

分子量：205.64

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくく，無水酢酸，酢酸(100)にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：約206℃（分解）

【取扱い上の注意】

*安定性試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，ビタミンB₆注「日医工」10mg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。¹⁾

【包装】

ビタミンB₆注「日医工」10mg

1 mL×50管

1 mL×200管

【主要文献】

1) 日医工株式会社 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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948