

**2009年9月改訂(第7版 販売名変更に伴う改訂他)

*2007年9月改訂

貯 法 : 遮光した気密容器, 室温保存

使用期限 : 外箱, ラベルに表示 (5年)

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%**

日本標準商品分類番号

8 7 3 1 3 4

** 承認番号	22100AMX00535000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	1993年9月

注) 強力アデロキシン末として1956年3月販売開始

**【組成・性状】

** 販売名	アデロキシン散10%
成分・含量 (1g中)	(日局) ピリドキシン塩酸塩 100mg
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン
性状	白色～微黄色の酸味を有する散剤で、においはない。

【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。

【用法及び用量】

ピリドキシン塩酸塩として、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がある場合もある。

* <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)。

*【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	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。

*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

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 ²⁾³⁾
* 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。

3. 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。

4. 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。

*5. 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。

【薬物動態】⁴⁾

本剤を錠剤(裸錠)化し、成人男子に経口投与した結果は以下のとおりであった。

1. 血中濃度

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B₆濃度は1時間後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。

2. 代謝および排泄

健康成人男子10名に本剤（ピリドキシン塩酸塩 60 mg）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%、ピリドキサル2%であった。

**【薬効薬理】

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。⁵⁾⁶⁾

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。⁵⁾⁷⁾

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換代謝生成物キサンツ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。^{5)~9)}

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。^{10)~13)} 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。¹⁴⁾

B₆依存性の痙攣^{1)15)~21)}、B₆依存性の貧血²²⁾、アミノ酸の代謝異常²³⁾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）²⁴⁾を改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

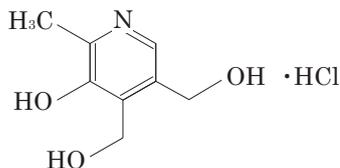
一般名：ピリドキシン塩酸塩

Pyridoxine Hydrochloride

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

分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl : 205.64

構造式：



融点：約206℃（分解）

性状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。本品は水に溶けやすく、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。

【包装】

100 g、500 g

**【主要文献】

- ** 1) 大塚頌子ほか：小児内科 23(9), 1417(1991)
- 2) 鹿島淳子ほか：日本皮膚科学会雑誌 109(2), 198(1999)
- 3) 仙波紀子ほか：西日本皮膚科 61(1), 101(1999)
- ** 4) 安田和人ほか：ビタミン 66(8), 469(1992)
- 5) 日本ビタミン学会編：ビタミン学〔Ⅱ〕131-225(1980)
- ** 6) Kotake, Y. : J. Vitaminology 1, 73(1955)
- ** 7) Witten, P.W. et al. : Arch. Biochem. Biophys. 41, 266(1952)
- ** 8) Mueller, J.F. et al. : J. Clin. Invest. 29, 193(1950)
- ** 9) 梅村泰一ほか：ビタミン 31, 44(1965)
- 10) Ross, R.R. : J. Am. Med. Assn. 168, 273(1958)
- **11) Abe, M. et al. : J. Biochem. 80, 1165(1976)
- **12) 堂野前維摩郷ほか：内科 1, 428(1958)
- **13) Kuchinskas, E.J. et al. : Arch. Biochem. Biophys. 68, 69(1957)
- **14) Heller, S. et al. : Am. J. Clin. Nutr. 26, 1339(1973)
- 15) 大田原俊輔：脳と発達 9, 2(1977)
- 16) 松田 誠：慈恵会医学雑誌 94, 17(1979)
- **17) 福山幸夫ほか：小児内科 12, 2062(1980)
- 18) 多田啓也：脳と発達 14, 89(1982)
- **19) Dakshinamurti, K. : Advances in Nutritional Research 4, 143(1982)
- 20) 松田 誠：ビタミン 57, 1(1983)
- 21) Coursin, D.B. : Vitam. and Horm. 22, 758(1964)
- **22) Bourne, M.S. et al. : Brit. J. Haemat. II, 1(1965)
- 23) Mudd, S.H. : J. Clin. Invest. 49, 1762(1970)
- 24) 織坂豊順：日本放射線学会雑誌 26, 1439(1967)

【文献請求先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1

TEL 0120-316-834

FAX 03-5203-7335

製造販売元  ゾンネボード製薬株式会社
東京都八王子市散田町5-7-14

販売元  鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1