

# 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2008に準拠して作成

補酵素型ビタミンB<sub>6</sub>製剤

## リン酸ピリドキサル錠30

PYRIDOXAL PHOSPHATE Tablets 30

ピリドキサルリン酸エステル水和物錠

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中、ピリドキサルリン酸エステル水和物30mg含有
一般名	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	製造販売承認年月日：1974年10月24日 薬価基準収載年月日：1976年 9月 1日 発売年月日：1976年 9月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>小林化工株式会社</b>
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 安全管理部 TEL：0776-73-0911 FAX：0776-73-0821 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.kobayashikako.co.jp">http://www.kobayashikako.co.jp</a>

本IFは2012年10月改訂（第7版）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  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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情報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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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）で記載し、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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I. 概要に関する項目		(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
1. 開発の経緯	1	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	(5) 検証的試験	9
II. 名称に関する項目		1) 無作為化並行用量反応試験	9
1. 販売名	2	2) 比較試験	9
(1) 和名	2	3) 安全性試験	9
(2) 洋名	2	4) 患者・病態別試験	10
(3) 名称の由来	2	(6) 治療的使用	10
2. 一般名	2	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)	10
(1) 和名 (命名法)	2	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	10
(2) 洋名 (命名法)	2		
(3) ステム	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	3		
III. 有効成分に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 物理化学的性質	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	11
(1) 外観・性状	4	2. 薬理作用	11
(2) 溶解性	4	(1) 作用部位・作用機序	11
(3) 吸湿性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(3) 作用発現時間・持続時間	11
(5) 酸塩基解離定数	4		
(6) 分配係数	4	VII. 薬物動態に関する項目	
(7) その他の主な示性値	4	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1) 治療上有効な血中濃度	12
3. 有効成分の確認試験法	4	(2) 最高血中濃度到達時間	12
4. 有効成分の定量法	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
		(4) 中毒域	12
		(5) 食事・併用薬の影響	12
		(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	12
		2. 薬物速度論的パラメータ	12
		(1) コンパートメントモデル	12
		(2) 吸収速度定数	12
		(3) バイオアベイラビリティ	12
		(4) 消失速度定数	12
		(5) クリアランス	12
		(6) 分布容積	12
		(7) 血漿蛋白結合率	12
		3. 吸収	13
		4. 分布	13
		(1) 血液-脳関門通過性	13
		(2) 血液-胎盤関門通過性	13
		(3) 乳汁への移行性	13
		(4) 髄液への移行性	13
		(5) その他の組織への移行性	13
		5. 代謝	13
		(1) 代謝部位及び代謝経路	13
		(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	13
		(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
		(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
		(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
		6. 排泄	13
		(1) 排泄部位及び経路	13
		(2) 排泄率	13
		(3) 排泄速度	14
		7. 透析等による除去率	14
V. 治療に関する項目		VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	
1. 効能又は効果	9	1. 警告内容とその理由	15
2. 用法及び用量	9	2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15
3. 臨床成績	9		
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	9		
(2) 臨床効果	9		

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	15	16. 各種コード	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	15	17. 保険給付上の注意	20
5. 慎重投与と内容とその理由	15	<b>X I. 文献</b>	
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15	1. 引用文献	21
7. 相互作用	15	2. その他の参考文献	21
(1) 併用禁忌とその理由	15	<b>X II. 参考資料</b>	
(2) 併用注意とその理由	15	1. 主な外国での発売状況	22
8. 副作用	15	2. 海外における臨床支援情報	22
(1) 副作用の概要	15	<b>X III. 備考</b>	
(2) 重大な副作用と初期症状	16	その他の関連資料	23
(3) その他の副作用	16		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常 一覧	16		
(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	16		
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	16		
9. 高齢者への投与	16		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16		
11. 小児等への投与	16		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16		
13. 過量投与	17		
14. 適用上の注意	17		
15. その他の注意	17		
16. その他	17		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	18		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	18		
(2) 副次的薬理試験	18		
(3) 安全性薬理試験	18		
(4) その他の薬理試験	18		
2. 毒性試験	18		
(1) 単回投与毒性試験	18		
(2) 反復投与毒性試験	18		
(3) 生殖発生毒性試験	18		
(4) その他の特殊毒性	18		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	19		
2. 有効期間又は使用期限	19		
3. 貯法・保存条件	19		
4. 薬剤取扱い上の注意点	19		
(1) 薬局での取り扱いについて	19		
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	19		
5. 承認条件等	19		
6. 包装	19		
7. 容器の材質	19		
8. 同一成分・同効薬	19		
9. 国際誕生年月日	19		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20		
11. 薬価基準収載年月日	20		
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	20		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20		
14. 再審査期間	20		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1934年に酵母から得たB<sub>2</sub>の他に、ネズミのペラグラ様皮膚炎を治癒する因子の存在が認められ、ビタミンB<sub>6</sub>と名付けた。1937～1983年には酵母、米糠、肝臓などからこの結晶を得、続いて合成によって構造を確認した。

Antidermatic Vitaminを意味してAdermineまたはPyridoxineと名付けたが、天然に存在するB<sub>6</sub>として有効なものはPyridoxineのみでなく、類似の化合物で有効なものが分り、Pyridoxal、Pyridoxamineが合成された。これらを総称してB<sub>6</sub>-群と呼ぶ。これら三者は生体内で互いに変化し、またB<sub>1</sub>やB<sub>2</sub>などと同じくリン酸化されて補酵素となって、多くの生理作用を現わすが、その作用本態はリン酸ピリドキサルPAL-Pによるとされている。

リン酸ピリドキサル錠30は小林化工(株)が後発医薬品として1974年(昭和49年)10月に承認を取得し、1976年(昭和51年)9月の薬価収載とともに発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①アミノ酸デカルボキシラーゼ、トランスアミナーゼ、ヒドロラーゼ、ホスホリラーゼ、シスタチオナーゼの補酵素となる。
- ②蛋白質代謝に重要な役割を果たしている。
- ③脳の代謝で活性アミンの合成に関与している。
- ④副作用(頻度不明)  
重大な副作用として、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

リン酸ピリドキサル錠 30

(2) 洋名

PYRIDOXAL PHOSPHATE Tablets 30

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格含量

### 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)

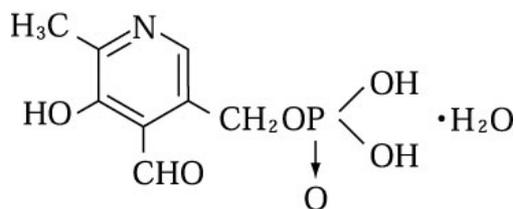
Pyridoxal Phosphate Hydrate(JAN)

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_9H_{10}NO_6P \cdot H_2O$

分子量：265.16

### 5. 化学名 (命名法)

3-Hydroxy-2-methyl-5-[(phosphonoxy)methyl]-4-pyridinecarboxaldehyde monohydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

## 7. CAS 登録番号

66-72-8 (Pyridoxal)

54-47-7 (Pyridoxal 5-Phosphate)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

水に溶けにくく、エタノール(95)、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

希塩酸、希硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶解度(37°C)<sup>1)</sup>

	界面活性剤なし	0.01%ラウリル硫酸ナトリウム添加	5%ポリソルベート80添加
pH1.2	12mg/mL	11mg/mL	
pH4.0	11mg/mL	10mg/mL	
pH6.8	13mg/mL	18mg/mL	12mg/mL
水	10mg/mL	8.8mg/mL	

##### (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

pH: 本品0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～3.5である。<sup>2)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって変化する。

白色蛍光灯下(約1,000lx)、6時間、pH6.8で約23%、水で約27%分解する。<sup>1)</sup>

#### 3. 有効成分の確認試験法<sup>2)</sup>

(局外規リン酸ピリドキサールの確認試験による。)

1) 塩化第二鉄試液による呈色反応

2) 2,6-ジブロムキノクロロイミドのエタノール溶液及びアンモニア試液による呈色反応

3) 紫外可視吸光度測定法

4) リン酸塩の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法<sup>2)</sup>

(局外規リン酸ピリドキサルルの定量法による。)

本品を乾燥し、その約0.045gを精密に量り、pH6.8のリン酸塩緩衝液を加えて溶かし、正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、pH6.8のリン酸塩緩衝液を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサルル標準品を乾燥し、その約0.045gを精密に量り、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH6.8のリン酸塩緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、388nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

リン酸ピリドキサルル ( $C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O$ ) の量 (mg)

$$= \text{リン酸ピリドキサルル標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

製品名	有効成分の 名称・含量	性状	外形		
			直径	厚さ	重量
リン酸ピリドキサール錠30	1錠中、 ピリドキサールリン酸エステル水和物 30mg含有	白色の 腸溶性糖衣錠	 約8.4mm	 約5.0mm	— 約280mg

#### (2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性」の項参照

#### (3) 識別コード

薬物本体	PTPシート
—	KN305 

#### (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

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中、ピリドキサールリン酸エステル水和物 30mg 含有

#### (2) 添加物

乳糖水和物、パレイショデンブ、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アラビアゴム末、ヒプロメロース、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、マクロゴール 1500、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、プルラン、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、タルク、ポリオキシエチレン(105)ポオリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	25°C、75%RH	無包装品	3ヵ月	性状		*1	*1
				溶出試験(%)	pH1.2	0.3	0.3~1.6
					pH6.8	102.8~107.2	100.7~103.1
	定量試験(対表示量%)		105.1	101.9			
	40°C		3ヵ月	性状		*1	*1
				溶出試験(%)	pH1.2	0.3	0.0~4.9
					pH6.8	102.8~107.2	100.7~104.6
	定量試験(対表示量%)		105.1	101.2			
	蛍光灯照射		50日 (120万 Lux・hr)	性状		*1	*1
溶出試験(%)		pH1.2		0.2	0.0		
		pH6.8		106.6	104.3		
定量試験(対表示量%)		106.1	106.5				
長期保存試験	室内自然条件下	PTP包装品 (最終包装品)	36ヵ月	性状		*1	*1
				溶出試験(%)	pH1.2	0.0~2.5	0.0~2.6
					pH6.8	95.5~114.1	101.7~109.1
定量試験(対表示量%)		110.2~111.9	106.4~109.5				

\*1：白色の腸溶性糖衣錠

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、リン酸ピリドキサル錠30は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### 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. 溶出性<sup>1)、4)</sup>

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたリン酸ピリドキサル腸溶錠の溶出試験の項により試験を行うとき、これに適合する。

<試験条件>

日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 100min<sup>-1</sup>

試験液：pH1.2、900mL

pH6.8、900mL

溶出規格：pH1.2：120分間の溶出率5%以下

pH6.8：90分間の溶出率85%以上

<試験結果>

pH1.2：120分間の溶出率は0.0~1.6%であり、規格に適合した(n=18)。

pH6.8：90分間の溶出率は102.0~110.6%であり、規格に適合した(n=18)。

## 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) 塩化第二鉄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

該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要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。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、授乳婦など）
3. ビタミンB<sub>6</sub>依存症（ビタミンB<sub>6</sub>反応性貧血など）
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、尋常性ざ瘡
  - 3) 末梢神経炎
  - 4) 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〕

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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<sup>5)</sup>

VB<sub>6</sub>製剤：ピリドキシン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

リン酸ピリドキサールは補酵素として数多くの酵素に関与しているが、代表的なものとして、アミノ基転移酵素(Transaminase)、キヌレニン分解酵素(Kynureninase)、アミノ酸脱炭酸酵素(Amino acid decarboxylase)、脱水素酵素(Dehydrase)、モノアミン酸化酵素(Monoamine oxidase)、ヒスタミン分解酵素(Histaminase)等があげられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

以下の報告がある。<sup>7)</sup>

動物及び微生物に対する発育促進効力比

試験対照	Pyridoxine (PIN)	Pyridoxal (PAL)	Pyridoxamine (PAM)
Lactabacillus Casei	1 (基準)	1,000~1,500	3~10
Streptococcus faecalis R	1 (基準)	5,000~8,000	6,000~9,000
Saccharomyces carlsbergensis	1 (基準)	1.4	1.3
白鼠	1 (基準)	1	1
ニワトリ	1 (基準)	1	1

#### (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

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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

B<sub>6</sub> と B<sub>6</sub> 作用物質は腸管から拡散、浸透などによって比較的速やかに吸収され、家兎による実験では Piridoxal が速く、B<sub>6</sub> の Pyridoxine が中間で Pyridoxamine が遅いとの報告がある。<sup>7)</sup>

### 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

肝、腎に一部が貯えられるが、大部分は尿中に Pyridoxic acid となって排泄されるとの報告がある。<sup>7)</sup>

#### (2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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）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」を参照すること。

### 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

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、レボドパの脳内作用部位への到達量を減量させるためと考えられる。

### 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。

## (2) 重大な副作用と初期症状

### 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]

## (3) その他の副作用

### 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>	肝機能障害

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

### 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

注1) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

## 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

### 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

該当しない

14. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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）

(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

以下の報告がある。<sup>8)</sup>

		LD <sub>50</sub> (mg/kg)	
		動物	マウス
投与経路	経口		4,640
	皮下		1,470
	腹腔内		1,140

(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：リン酸ピリドキサール錠30 該当しない  
有効成分：ピリドキサー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（外箱に表示）（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

貯 法：遮光保存、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（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」参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP：100錠（10錠×10シート）、1000錠（10錠×100シート）

### 7. 容器の材質

シート：ポリ塩化ビニル(PVC)、アルミ箔(金属)  
ピロー：ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)  
箱：紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ピドキサール錠10mg・20mg・30mg（中外製薬株式会社）  
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

製造販売承認年月日：1974年10月24日  
承認番号：14900AMZ00438000

11. 薬価基準収載年月日

1976年9月1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

該当しない

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

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
リン酸ピリドキサル錠30	107034715	3134003F3267	613130436

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編：医療用医薬品品質情報集 (Orange Book) No21
- 2) (財)日本公定書協会編：日本薬局方外医薬品規格 2002
- 3) 小林化工株式会社・社内資料 (安定性試験)
- 4) 小林化工株式会社・社内資料 (溶出試験)
- 5) JAPAN DRUGS 編：日本医薬品総覧 2008～2009
- 6) 日本医薬情報センター編：日本医薬品集 2012
- 7) 羽野 壽 著：新応用薬理学
- 8) (株)廣川書店編：医薬品常用事典

### 2. その他の参考文献

## 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

### XⅢ. 備 考

その他の関連資料

製造販売元



**小林化工株式会社**

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15