

活性型ビタミンB₆製剤

ピリドキサルリン酸エステル水和物錠

ピドキサル錠[®]10mg

ピドキサル錠[®]20mg

ピドキサル錠[®]30mg

PYDOXAL[®] Tablets

	錠10mg	錠20mg
承認番号	21400AMZ00058	21400AMZ00059
販売開始	1963年11月	1968年7月
	錠30mg	
承認番号	21400AMZ00060	
販売開始	1965年3月	



3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ピドキサル錠 10mg	ピドキサル錠 20mg	ピドキサル錠 30mg
有効成分	1錠中 日局 ピリドキサル リン酸エステル 水和物 10mg	1錠中 日局 ピリドキサル リン酸エステル 水和物 20mg	1錠中 日局 ピリドキサル リン酸エステル 水和物 30mg
添加剤	クエン酸カルシウム水和物、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、白糖、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、グリセリン脂肪酸エステル、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、ステアリン酸、カルナウバロウ		

3.2 製剤の性状

販売名	ピドキサル錠 10mg	ピドキサル錠 20mg	ピドキサル錠 30mg
色・剤形	白色糖衣錠 (腸溶錠)		
外形			
直径	8.2mm	8.2mm	9.1mm
厚さ	4.4mm	4.4mm	4.8mm
識別コード	C-31A 10	C-31A 20	C-31A 30
重量	約240mg	約240mg	約300mg

4. 効能又は効果

- 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、授乳婦等)
- ビタミンB₆依存症 (ビタミンB₆反応性貧血等)
- 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、口内炎
 - 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎
 - 尋常性痤瘡
 - 末梢神経炎
 - 放射線障害 (宿酔)
- (4)の適用 (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。

6. 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。
極めてまれであるが、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。[9.7.1、11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

- 9.7.1 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。[7.、11.1.1参照]
- 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 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、脳内作用部位への到達量を減少させるためと考えられている。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症 (頻度不明)

新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK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。[7.、9.7.1参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等の過敏症状
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感、下痢 ^(注) 、嘔吐 ^(注)
肝臓 ^(注)	肝機能異常

(注) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

腎障害の認められない患者各3例にピリドキサルリン酸エステル水和物10、30mgを単回経口投与した場合の血中総ビタミンB₆濃度推移は下記の通りであった¹⁾。

投与量	血中総ビタミンB ₆ 濃度 (ng/mL)				
	投与前	投与後			
		1時間	2時間	4時間	6時間
10mg	14	98	257	106	96
30mg	12	236	—	361	218

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

脂漏性皮膚炎を中心とした皮膚疾患に対する二重盲検試験において有用性が認められている²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ピリドキサルリン酸エステルは、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 (Aminoacid 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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ピリドキサルリン酸エステル水和物

(Pyridoxal Phosphate Hydrate) (JAN)

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

分子式：C₈H₁₀NO₆P · H₂O

分子量：265.16

性状：本品は微黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

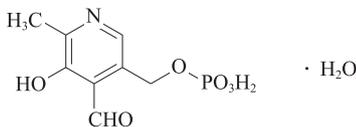
本品は水に溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品0.1gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～3.5である。

本品は光によって淡紅色となる。

構造式：



*22. 包装

〈ピドキサル錠10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

1000錠 (バラ)

〈ピドキサル錠20mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

〈ピドキサル錠30mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

23. 主要文献

- 社内資料：松永藤雄，他：ビタミンB₆代謝に関する臨床的研究 (1967)
- 坂本邦樹，他：臨床皮膚泌尿器科.1964；1145-1147
- Holtz, P. et al. : Pharm. Rev. 1964；16 (2)：113-178

24. 文献請求先及び問い合わせ先

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-5

電話：0120-533-030

<https://www.taiyo-pharma.co.jp>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

太陽ファルマ株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-5

®登録商標