

補酵素型ビタミンB<sub>6</sub>製剤  
ピリドキサルリン酸エステル水和物注射液

ピリドキサル注10mg「イセイ」  
PYRIDOXAL Injection 10mg「ISEI」

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21700AMX00190000
販売開始	1965年10月

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ピリドキサル注10mg「イセイ」
有効成分	1管(1mL)中 日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 10mg
添加剤	ベンジルアルコール 7mg ピロ亜硫酸ナトリウム 12mg pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ピリドキサル注10mg「イセイ」
剤形	水性注射剤
性状	淡黄色澄明の液
pH	5.5～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

### 4. 効能又は効果

- 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)
- 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)
- 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)
- 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
  - 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、尋常性瘡瘡
  - 末梢神経炎
  - 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。

### 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5～60mgを1～2回に分けて、皮下、筋肉内または静脈内注射する。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。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 添加剤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。[9.7.2 参照]
- 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

#### \*9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 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。[7.2、11.1.1 参照]
- 9.7.2 添加剤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。[7.1 参照]
- 9.7.3 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。[7.2、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 <sup>注)</sup>	下痢、嘔吐
肝臓 <sup>注)</sup>	肝機能異常
その他	注射部位の発赤、疼痛、皮下硬結

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 薬剤投与時の注意

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。

- 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ必要最小限度に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、乳幼児に連用することはこのましくない。
- 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 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は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

### \*15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

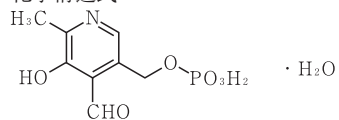
ピリドキサルリン酸エステルは、補酵素として数多くの酵素に関与しているが、代表的なものとして、アミノ基転移酵素(Transaminase)、キヌレンニン分解酵素(Kynureninase)、アミノ酸脱炭酸酵素(Aminoacid decarboxylase)、脱水素酵素(Dehydrase)、モノアミン酸化酵素(Monoamine oxidase)、ヒスタミン分解酵素(Histaminase)等があげられている<sup>1)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的見解

一般名：ピリドキサルリン酸エステル水和物  
(Pyridoxal Phosphate Hydrate)

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

化学構造式：



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

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。

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

1mL 50管(ガラスアンプル)

## 23. 主要文献

1) 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

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**コーアイセイ株式会社**

山形市若葉町13番45号