

貯法：室温保存

有効期間：3年

ビタミンB<sub>6</sub>剤

ピリドキシン塩酸塩散

ビタミンB<sub>6</sub>散10%「マルイシ」

Pyridoxine Hydrochloride Powder 10%「Maruishi」

承認番号

21900AMX00794

販売開始

1959年10月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ビタミンB <sub>6</sub> 散10%「マルイシ」
有効成分	100g中 日局ピリドキシン塩酸塩10g（10%）
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

## 3.2 製剤の性状

販売名	ビタミンB <sub>6</sub> 散10%「マルイシ」
性状	ほとんど無臭の白色～微類黄色の粉末である。 酸味がある。

## 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
    - 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。

## 6. 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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

## 7.1 1日あたりの製剤量

	1日投与量
ビタミンB <sub>6</sub> 散10%	0.1～1g

7.2 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。[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。[7.2、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。	レボドパのドパミンへの脳以外の代謝が増加し、ドパミンは血液脳関門を通過し難いことから作用が減弱する。

## 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
皮膚	光線過敏症
消化器 <sup>注)</sup>	下痢、嘔吐
肝臓 <sup>注)</sup>	肝機能異常
大量・長期投与	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）

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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

生体内で主としてリン酸ピリドキサル（ビタミンB<sub>6</sub>の補酵素型）となり、アミノ酸・タンパク代謝酵素の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に関与する。また、不飽和脂肪酸の脂肪代謝にも関与する<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

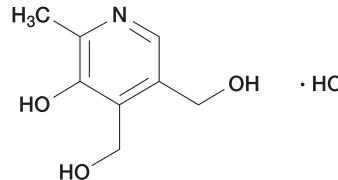
一般名：ピリドキシン塩酸塩（Pyridoxine Hydrochloride）

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

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>・HCl

分子量：205.64

構造式：



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。光によって徐々に変化する。

融点：約206℃（分解）

## 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

500g〔袋〕

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店。2021：C-4460-C-4465

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2  
TEL. 0120-014-561

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2