

東京クリニック

医薬品情報

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail info@tokyo-clinic.jp

ビタミンB₆製剤

アデロキシ[®]注射液10mg

日本薬局方 塩酸ピリドキシ_ン注射液
ADEROXIN INJECTION

承認番号	(59AM)第1131号
薬価収載	1953. 9. 1.
販売開始	1987. 7. 1.
再評価結果	1976. 4. 28.

貯法 室温保存、遮光保存
使用期限 製造後3年(外箱に表示の使用期限内に使用すること)

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(1mL)中に下記成分を含有する。
日本薬局方 塩酸ピリドキシ_ン 10mg
添加物としてベンジルアルコール15mgを含有する。

2. 性状

無色～微黄色澄明の水性の注射液で、光によって徐々に変化する。

pH : 3.0～3.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比):約1

本剤は褐色アンプル入り製剤である。

【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】

塩酸ピリドキシ_ンとして通常成人1日10～100mg(1～10管)を1～2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

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のある場合もある。

※〈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⁾

【使用上の注意】

1. 相互作用

(1)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
レボドパ	作用を減弱することがある。

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)その他の副作用

	頻度不明
過敏症*	
皮膚*	光線過敏症 ²⁾³⁾
大量・長期投与(外国文献) ⁴⁾	末梢神経障害(手足のしびれ、知覚異常等)*、**

*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。
**観察をじゅうぶんにすること。

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. 適用上の注意

(1)投与時

経口投与が困難な場合や緊急な場合又は経口投与で効果が不十分と考えられた場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能となり、かつ経口投与により効果が期待される場合には、速やかに経口投与に切り替えること。

(2)筋肉内注射時

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。

- 1)筋肉内投与はやむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。
同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。
特に未熟児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
- 2)神経走行部位を避けること。
- 3)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には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 4)まれに、注射部位に発赤、疼痛、皮下硬結をみることがある。

(3)アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット時に異物が混入した場合の微生物汚染を防止するため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

5. その他の注意

本剤はベンジルアルコールを含有している。そのベンジルアルコールによると疑われる新生児(未熟児)の中毒症例が米国において報告されているので、新生児(未熟児)への静脈投与は慎重かつじゅうぶんなる配慮を行うこと。⁵⁾⁶⁾

【薬効薬理】^{7)～9)}

塩酸ピリドキシ_ンは体内でリン酸ピリドキサルとなり、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。大脳における神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸の生成、またシナプスの刺激伝達に重要な各種アミン類(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など)

の生成にも不可欠である。またリノール酸、アラキドン酸の酸化を促進するなどから、脂質の代謝とも密接な関係のあることが認められている。ビタミンB₆の欠乏は脂漏性皮膚炎、低色素性貧血、各種の末梢神経炎のほか、脂肪肝、動脈硬化、脳波の変化や重篤なけいれんを惹起する。また、トリプトファンの異常代謝生成物キサンツレン酸の排泄が増大するなど、生体の代謝系に多くの重要な影響を及ぼす。イソニアジド・サイクロセリン・ペニシラミンなどの抗生物質やその他の薬剤は、ビタミンB₆と拮抗して末梢神経炎や大脳性けいれんを起こすおそれがあり、B₆はその予防と治療に必要である。

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。B₆依存性のけいれん、B₆反応性の貧血、各種のアミノ酸代謝異常等の依存性疾患では大量のB₆投与を必要とする。

その他各種皮膚疾患や、たん白質の異化を亢進させB₆の体内貯留量を低下させる放射線照射治療の障害(放射線宿酔)を改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

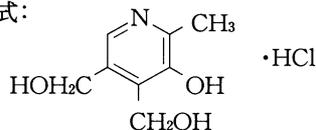
一般名:塩酸ピリドキシン¹⁰⁾

分子式:C₈H₁₁NO₃·HCl

分子量:205.64

化学名:5-hydroxy-6-methyl-3,4-pyridinedimethanol
monohydrochloride

化学構造式:



性状:白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、苦味及び酸味がある。水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、無水酢酸、氷酢酸、又はエーテルにほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

水溶液(1→50)のpHは2.5～3.5である。

融点:約206°C(分解)

【包装】

1 mL×50管

【主要文献】

- 1)大塚頌子,他:小児内科,23,1417(1991).
- 2)鹿島淳子,他:日本皮膚科学会雑誌,109,198(1999).
- 3)仙波紀子,他:西日本皮膚科,61,101(1999).
- 4)高津成美:神経内科治療,6,435(1989).
- 5)Gershanik,J.J.,*et al.*:Clin.Res.,29,895A(1981).
- 6)Brown,W.J.,*et al.*:Lancet,1250(1982).
- 7)日本ビタミン学会編:ビタミン学〔Ⅱ〕131(1980).
- 8)織坂豊順:日本放射線学会雑誌,26,1439(1967).
- 9)多田啓也:脳と発達,14,89(1982).
- 10)第十三改正日本薬局方解説書.

【文献請求先】

東亜薬品工業株式会社 学術情報部

〒151-0073 東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

TEL 03(3375)0511

製造元 東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

発売元 東亜新薬株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

販売元 鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3丁目4番1号