

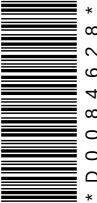
東京クリニック

医薬品情報

TEL 03-5287-5532

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

Mail info@tokyo-clinic.jp



※2005年4月改訂（第6版）
※2002年1月改訂

日本標準商品分類番号
873134

貯 法：室温保存
使用期限：5年（外箱、ラベル に表示の使用期限内 に使用すること）

活性型ビタミン B₆製剤

ピドキサル錠 10mg
ピドキサル錠 20mg
ピドキサル錠 30mg

PYDOXAL[®]

リン酸ピリドキサル錠

	錠10mg	錠20mg
承認番号	21400AMZ00058	21400AMZ00059
薬価収載	2002年7月	2002年7月
販売開始	1963年11月	1968年7月
再評価結果	1976年4月	1976年4月

	錠30mg
承認番号	21400AMZ00060
薬価収載	2002年7月
販売開始	1965年3月
再評価結果	1976年4月



＊【組成・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
有効成分 ・含有量	リン酸ピリドキ サル 10mg	リン酸ピリドキ サル 20mg	リン酸ピリドキ サル 30mg
成分 (1錠中)	クエン酸カルシウム、乳糖、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、 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、 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		
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
総 重 量	約240mg	約240mg	約300mg

【効能・効果】

- 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）
- 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）
- 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）
- なお、上記適応（効能・効果）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」の疾患に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

リン酸ピリドキサルとして、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のある場合もある。

＜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。

【使用上の注意】

1.相互作用

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。

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ため、頻度は不明である。（再審査対象外）

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 ^{注)}	発疹等の過敏症状
消 化 器	悪心、食欲不振、腹部膨満感等

注) 副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

3.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。〕

【薬物動態】

腎障害の認められない患者各3例にリン酸ピリドキサル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

【臨床成績】

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⁾。

【薬効薬理】

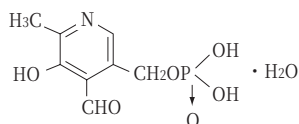
リン酸ピリドキサルは、補酵素として数多くの酵素に関与しているが、代表的なものとして、アミノ基転移酵素 (Transaminase)、キヌレニン分解酵素 (Kynureninase)、アミノ酸脱炭酸酵素 (Aminoacid decarboxylase)、脱水素酵素 (Dehydrase)、モノアミン酸化酵素 (Monoamine oxidase)、ヒスタミン分解酵素 (Histaminase)等があげられている³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リン酸ピリドキサル (Pyridoxal Phosphate) (JAN)

化学名：3-Hydroxy-2-methyl-5-[(phosphonoxy)methyl]-4-pyridinecarboxaldehyde monohydrate

構造式：



分子式：C₈H₁₀NO₆P・H₂O

分子量：265.16

性状：微黄白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。
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。
光によって変化する。

【包装】

10mg錠：500、1000、2100錠 (PTP)

1000錠 (バラ)

20mg錠：500、1000錠 (PTP)

30mg錠：500、1000錠 (PTP)

【主要文献】

- 1) 松永藤雄, 他：中外製薬(株)社内資料 (1967)
- 2) 坂本邦樹, 他：臨床皮膚泌尿器科, **18**：1145 (1964)
- 3) Holtz, P. et al. : Pharm.Rev., **16**(2) : 113 (1964)

【文献請求先】

中外製薬株式会社 医薬情報センター

〒104-8301 東京都中央区京橋 2-1-9

電話：0120-189706

Fax：0120-189705

※http://www.chugai-pharm.co.jp

※製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区八重洲2-1-6

Roche ロシュグループ

® 登録商標
D0084628 28