

商品名 ピリドキサル錠10mg「イセイ」 添付文書情報

一般名	ピリドキサルリン酸エステル10mg錠	薬価	5.90
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	コーアイセイ	販売メーカー	コーアイセイ 岩城製薬
薬効	3. 代謝性医薬品 31. ビタミン剤 313. ビタミンB 剤（ビタミンB 1 剤を除く） 3134. ビタミンB 6 剤		

ピリドキサル錠10mg「イセイ」の用法・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。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。

【用法及び用量に関連する注意】

ビタミンB6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。特にビタミンB6依存症の新生児、ビタミンB6依存症の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。

ピリドキサル錠10mg「イセイ」の効能・効果

1. ビタミンB6欠乏症の予防及び治療（薬物投与＜例えばイソニアジド＞によるものを含む）。
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、妊娠婦、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. 次記疾患のうち、ビタミンB6欠乏又はビタミンB6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、口内炎、（2）急性湿疹・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、（3）尋常性ざ瘡、（4）末梢神経炎、（5）放射線障害（放射線宿酔）。
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。

ピリドキサル錠10mg「イセイ」の副作用

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。

1. 重大な副作用：
 - 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、血中ミオグロビン上昇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。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）発疹等の過敏症状。
- [2] 消化器：（頻度不明）悪心、食欲不振、腹部膨満感、*下痢、*嘔吐〔*：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〕。
- [3] 肝臓：（頻度不明）肝機能異常〔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〕。

ピリドキサル錠10mg「イセイ」の使用上の注意

【小児等】

- 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。
- 2) 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

- 2. 併用注意：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）〕。

【適用上の注意】

- 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）。

【保管上の注意】

室温保存。

