

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

ビタミン B6 製剤

日本薬局方

ピリドキシン塩酸塩注射液

処方せん医薬品
(注意—医師等
の処方せんによ
り使用すること)

ビーシックス注「フソー」 - 10mg

ビーシックス注「フソー」 - 30mg

このたびビタミン B6 製剤 **ビーシックス注「フソー」-10mg、-30mg**(日本薬局方 ピリドキシン塩酸塩注射液)につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成24年3月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ビーシックス注「フソー」-10mg、-30mg(日本薬局方 ピリドキシン塩酸塩注射液)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項を追記し、[小児等への投与]の項を追記し、[その他の注意]の項を削除しました。

2. 改訂内容 (薬食安通知・自主改訂)

改訂後 (下線部分: 改訂箇所)	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有するので、<u>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 (「小児等への投与」の項参照)。</u></p> <p>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 (「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照)。</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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 (「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照)。</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>3. 小児等への投与</p> <p><u>(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ので，慎重に投与すること。</u></p> <p><u>(2) 本剤の添加物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。</u></p> <p>削除 5. その他の注意</p>	<p>3. 小児等への投与</p> <p>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ので，慎重に投与すること。</p> <p>5. その他の注意</p> <p>本剤の添加物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新生児（低出生体重児）等の中毒症例が報告されている。</p>

3. 改訂理由

（薬食安通知）

平成 24 年 3 月 19 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく。

- 「用法・用量に関連する使用上の注意」に、新生児等に本剤を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旨、追記しました。
- 「小児等への投与」に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旨、追記しました。

（薬食安通知に伴う自主改訂）

- 「用法・用量に関連する使用上の注意」の 1. 項に（「小児等への投与」の項参照）を追記しました。
- ベンジルアルコールによると疑われる新生児（低出生体重児）等の中毒症例に関する記載を「小児等への投与」の項へ移項したため、「その他の注意」の記載を削除しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 208（平成 24 年 4 月上旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。）

ビーシックス注「フソー」-10mg、-30mgの

「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」（改訂後）

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤は添加物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（「小児等への投与」の項参照）。
2. 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（「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照）。

【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。	末梢でのレボドパの脱炭酸化を促進するため。

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) 重大な副作用

横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK(CPK)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、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「小児等への投与」の項参照）。

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	光線過敏症
消化器 ^{注3)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注3)}	肝機能異常
大量・長期投与 ^{注2)}	大量・長期投与により手足のしびれ、知覚異常等の末梢神経障害

注1) 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。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

注3) 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. 小児等への投与

(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ので、慎重に投与すること。

(2) 本剤の添加物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。

4. 適用上の注意

(1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

(2) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

2) 繰り返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。

なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。

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は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

2012年3月改訂（アンダーラインは追加箇所）