

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2018 (2019年更新版) に準拠して作成

処方箋医薬品  
ビタミンB<sub>6</sub>製剤  
日本薬局方

**ピリドキシン塩酸塩注射液**  
**ビーシックス注「フソー」 - 10mg**  
**ビーシックス注「フソー」 - 30mg**  
B-Six Injection "FUSO"

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	ビーシックス注「フソー」-10mg : 1管(1mL)中 ピリドキシン塩酸塩 10mg ビーシックス注「フソー」-30mg : 1管(1mL)中 ピリドキシン塩酸塩 30mg
一般名	和名:ピリドキシン塩酸塩 (JAN) 洋名:Pyridoxine Hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:1986年3月8日 薬価基準収載年月日:1957年6月28日 販売開始年月日:1957年6月28日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>

本I Fは2022年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>

にてご確認ください

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	7
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	7
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	7
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	7
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	7
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	7
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	2		
I-6 RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	8
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	8
(1) 和名	3	V-2 効能又は効果に関連する注意	8
(2) 洋名	3	V-3 用法及び用量	8
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	8
II-2 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1) 和名(命名法)	3	V-4 用法及び用量に関連する注意	8
(2) 洋名(命名法)	3	V-5 臨床成績	8
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	8
II-3 構造式又は示性式	3	(2) 臨床薬理試験	8
II-4 分子式及び分子量	3	(3) 用量反応探索試験	9
II-5 化学名(命名法)又は本質	3	(4) 検証的試験	9
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	3	1) 有効性検証試験	9
		2) 安全性試験	9
		(5) 患者・病態別試験	9
		(6) 治療的使用	9
		1) 使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	9
		2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	9
		(7) その他	9
III. 有効成分に関する項目	4	VI. 薬効薬理に関する項目	10
III-1 物理化学的性質	4	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(1) 外観・性状	4	VI-2 薬理作用	10
(2) 溶解性	4	(1) 作用部位・作用機序	10
(3) 吸湿性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	4	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(5) 酸塩基解離定数	4		
(6) 分配係数	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
(7) その他の主な示性値	4	VII-1 血中濃度の推移	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1) 治療上有効な血中濃度	11
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	11
		(3) 中毒域	11
		(4) 食事・併用薬の影響	11
IV. 製剤に関する項目	5	VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
IV-1 剤形	5	(1) 解析方法	11
(1) 剤形の区別	5	(2) 吸収速度定数	11
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 消失速度定数	11
(3) 識別コード	5	(4) クリアランス	11
(4) 製剤の物性	5	(5) 分布容積	11
(5) その他	5	(6) その他	11
IV-2 製剤の組成	5	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5	(1) 解析方法	11
(2) 電解質等の濃度	5	(2) パラメータ変動要因	11
(3) 熱量	5	VII-4 吸収	12
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	5		
IV-4 力価	6		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	6		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	6		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	6		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
IV-9 溶出性	7		
IV-10 容器・包装	7		

VII-5 分布	12	(7)その他の特殊毒性	17
(1)血液－脳関門通過性	12		
(2)血液－胎盤関門通過性	12		
(3)乳汁への移行性	12		
(4)髄液への移行性	12		
(5)その他の組織への移行性	12		
(6)血漿蛋白結合率	12		
VII-6 代謝	12		
(1)代謝部位及び代謝経路	12		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	12		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	13		
VII-7 排泄	13		
VII-8 トランスポーターに関する情報	13		
VII-9 透析等による除去率	13		
VII-10 特定の背景を有する患者	13		
VII-11 その他	13		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	14		
VIII-1 警告内容とその理由	14		
VIII-2 禁忌内容とその理由	14		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	14		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	14		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	14		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	14		
(1)合併症・既往歴等のある患者	14		
(2)腎機能障害患者	14		
(3)肝機能障害患者	14		
(4)生殖能を有する者	14		
(5)妊婦	14		
(6)授乳婦	14		
(7)小児等	15		
(8)高齢者	15		
VIII-7 相互作用	15		
(1)併用禁忌とその理由	15		
(2)併用注意とその理由	15		
VIII-8 副作用	15		
(1)重大な副作用と初期症状	15		
(2)その他の副作用	16		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	16		
VIII-10 過量投与	16		
VIII-11 適用上の注意	16		
VIII-12 その他の注意	16		
(1)臨床使用に基づく情報	16		
(2)非臨床試験に基づく情報	16		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	17		
IX-1 薬理試験	17		
(1)薬効薬理試験	17		
(2)安全性薬理試験	17		
(3)その他の薬理試験	17		
IX-2 毒性試験	17		
(1)単回投与毒性試験	17		
(2)反復投与毒性試験	17		
(3)遺伝毒性試験	17		
(4)がん原性試験	17		
(5)生殖発生毒性試験	17		
(6)局所刺激性試験	17		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	18		
X-1 規制区分	18		
X-2 有効期間	18		
X-3 包装状態での貯法	18		
X-4 取扱い上の注意	18		
X-5 患者向け資材	18		
X-6 同一成分・同効薬	18		
X-7 国際誕生年月日	18		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	18		
X-9 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	18		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18		
X-11 再審査期間	19		
X-12 投薬期間制限に関する情報	19		
X-13 各種コード	19		
X-14 保険給付上の注意	19		
<b>XI. 文献</b>	20		
XI-1 引用文献	20		
XI-2 その他の参考文献	20		
<b>XII. 参考資料</b>	21		
XII-1 主な外国での発売状況	21		
XII-2 海外における臨床支援情報	21		
<b>XIII. 備考</b>	22		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	22		
(1)粉碎	22		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	22		
XIII-2 その他の関連資料	23		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

György (1934) によって、ネズミのペラグラ様皮膚炎を予防又は治療するビタミン B 複合体の 1 因子であることが証明され、ビタミン B<sub>6</sub> と名付けられた。その後、Kuhn、Harris ら (1939) によって構造決定及び合成が行われ、György らにより pyridoxine と名付けられた。ビタミン B<sub>6</sub> はあらゆる動植物細胞中に乳酸菌などに対する増殖促進作用を異にする pyridoxine、pyridoxal 及び pyridoxamine の三つの型の物質として存在する。生体中ではこれら三つの化合物はほとんど、5'-リン酸エステルとしてタンパク質と結合した型で含まれている。ビタミン B<sub>6</sub> は緑色植物、ビール酵母、テンサイ糖汁、卵黄、肝、腎などに多く含まれる<sup>1)</sup>。

第十五改正日本薬局方が制定され、薬局方名が変更されたことにより、2007 年 9 月改訂の添付文書より、薬局方日本名記載を塩酸ピリドキシリン注射液からピリドキシリン塩酸塩注射液に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

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) となって作用する。アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる<sup>1)</sup>。

以下の場合に用いられる。

- (1) 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)
- (2) 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)
- (3) 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)
- (4) 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)

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

特になし

I. 概要に関する項目

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ビーシックス注「フソー」-10mg

ビーシックス注「フソー」-30mg

#### (2) 洋名

B-Six Injection "FUSO" -10mg

B-Six Injection "FUSO" -30mg

#### (3) 名称の由来

ビタミン B<sub>6</sub> → ビタミン B シックス → B シックス → ビーシックス

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ピリドキシン塩酸塩 (JAN)

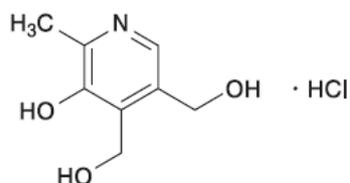
#### (2) 洋名 (命名法)

Pyridoxine Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量：205.64

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

ビタミン B<sub>6</sub>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 206℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

光によって徐々に変化する。

1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

直射日光又は紫外線により徐々に分解する。

水溶液の安定性：

中性、アルカリ性又は弱酸性溶液では、光（紫外線）によって容易に分解する。また酸化剤にも不安定である。熱には比較的強く、中性溶液では 120℃に熱すると重合を起こすが、酸性又はアルカリ性溶液では重合を起こさず、かなり安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法，定量法

##### 確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

##### 定量法

過塩素酸による電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

水性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液である。光によって徐々に変化する。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ビーシックス注「フソー」-10mg	3.0～6.0	1.5～1.8
ビーシックス注「フソー」-30mg		2.0～2.5

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ビーシックス注「フソー」-10mg	ビーシックス注「フソー」-30mg
容量	1mL	1mL
有効成分	1 管中 日局 ピリドキシン塩酸塩 10mg	1 管中 日局 ピリドキシン塩酸塩 30mg
添加剤	1 管中 等張化剤 塩化ナトリウム 9mg 無痛化剤 ベンジルアルコール 10mg pH 調節剤 水酸化ナトリウム 適量 pH 調節剤 塩酸 適量	

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>2)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C ± 2°C	3年	最終包装	変化なし

光安定性試験<sup>3)</sup>

	保存条件	保存形態	結果
10mg	約 2500lx で総照度として 198 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m <sup>2</sup> 以上 室温保存	直接容器	変化なし
30mg	約 2100lx で総照度として 210 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m <sup>2</sup> 以上 室温保存		

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アルカリ溶液、鉄塩、酸化剤との混合には注意を要する<sup>4)</sup>。

単独で各種輸液と混合した場合には、安定であるがリボフラビンリン酸エステルナトリウムが共存すると極端に光分解が進む。しかし、一方ではこれら薬物を含有する輸液中にアスコルビン酸注、アドナ注などが添加された場合には比較的光の影響が小さくなることが報告されている<sup>5)</sup>。

XIII-2. の項 参照

<pH 変動スケール>

・ ビーシックス注「フソー」-10mg

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	← 10.0mL												10.0mL →	
	(0.1mol/L HCl)												(0.1mol/L NaOH)	
	1.11		3.46 (試料 pH)										12.72	

#### IV. 製剤に関する項目

##### ・ ビーシックス注「フソー」-30mg

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		← 10.0mL (0.1mol/L		HCl)								10.0mL → (0.1mol/L NaOH)		
		1.12		3.41 (試料 pH)									12.67	

#### 9. 溶出性

該当しない

#### 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

X-4. の項 参照

(2) 包装

〈ビーシックス注「フソー」-10mg〉

1mL 50 管 褐色ガラスアンプル

〈ビーシックス注「フソー」-30mg〉

1mL 50 管 褐色ガラスアンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス

#### 11. 別途提供される資材類

特になし

#### 12. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- (1) 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）
  - (2) 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）
  - (3) 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）
  - (4) 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。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

ピリドキシン塩酸塩として、通常成人 1 日 10～100mg 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。

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のある場合もある。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7 用法・用量に関連する注意

- 7.1 添加剤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。[9.7.2 参照]
- 7.2 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。[9.7.1、11.1.1 参照]

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

特になし

(7) その他

特になし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

リン酸ピリドキサール、リン酸ピリドキサミン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ピリドキシン（ビタミン B<sub>6</sub>）は、生体内で主としてリン酸ピリドキサール（ビタミン B<sub>6</sub> の補酵素型）となって作用する。アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる<sup>1)</sup>。

ビタミン B<sub>6</sub> が欠乏すると、ヒトでは脂漏性又はペラグラ様の皮膚障害や血液系・神経系の障害が起こる<sup>6)</sup>。ビタミン B<sub>6</sub> 欠乏症は単に摂取量の不足によって生じるだけでなく、高タンパク食摂取時や消耗性疾患時・妊娠時などのようにビタミン B<sub>6</sub> 必要量が増大している場合、あるいはイソニアジドのようにリン酸ピリドキサールを不活化する薬物の投与時にも相対的な B<sub>6</sub> 欠乏症が起こる。放射線照射時にもタンパク分解の亢進により B<sub>6</sub> 欠乏症が起こるものと考えられている。その他、遺伝性の B<sub>6</sub> 代謝障害であるビタミン B<sub>6</sub> 依存症があり、これらの症例では B<sub>6</sub> 酵素の B<sub>6</sub> 結合能が低下しているために、内因性の B<sub>6</sub> 欠乏症を生じているものと考えられる。このような症例ではビタミン B<sub>6</sub> の大量投与で症状の軽快が得られる<sup>7)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 4. 吸収

該当しない

<参考>

経口投与されたピリドキシンは消化管から速やかにほぼ完全に吸収される。この際、一部分は腸粘膜でリン酸化されるが、大部分はそのままの形で受動的に膜透過が行われ、門脈系経由で体内に取り込まれる。この腸管からの吸収速度はピリドキサール、ピリドキシリン、ピリドキサミンの順におそくなっている<sup>1)</sup>。

また、吸収不良症候群の患者や胃切除後では吸収が低下することがある<sup>8)</sup>。

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液-胎盤関門通過性<sup>1)</sup>

ピリドキサールは胎盤移行性がある。

#### (3) 乳汁への移行性<sup>1)</sup>

ピリドキサールは乳汁へ移行する。

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### (6) 血漿蛋白結合率<sup>8)</sup>

ピリドキシリンは血漿蛋白と結合しない。

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1,7)</sup>

摂取されたピリドキシリンは生体内でATPからリン酸をうけてピリドキシリンリン酸となる。これが酸化されてピリドキサールリン酸となり、補酵素として作用する。ピリドキサールは肝で酸化されて4-ピリドキシリン酸となり、尿中排泄される。

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率<sup>1)</sup>

ビタミン B<sub>6</sub> のピリドキサル、ピリドキシン、ピリドキサミンの 3 つの型とそれぞれのリン酸化された 5'-リン酸エステルは動物体内で相互に転換することができる。しかしこれらのなかで補酵素としての活性を持つ型は一部のトランスアミナーゼを除いてはピリドキサルリン酸だけであり、アミノ酸代謝の補酵素として重要な役割を果たしている。

### 7. 排泄<sup>1)</sup>

排泄部位及び経路：腎臓

ピリドキシンを投与したヒトでは 20%以下がそのままの形で尿中に排泄される。残りの大部分は 4-ピリドキシン酸として排泄され、これは肝臓でピリドキサルを経て酸化されるものと考えられる。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

血液透析：除去される<sup>8)</sup>。

ピリドキサルリン酸エステル水和物・・・通常のキュプロファン膜使用時の CL は 86mL/min、CTA 膜では 173mL/min に上昇し、血漿濃度もキュプロファン使用時の 1/2 に低下する<sup>9)</sup>。

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

特になし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (7) 小児等

#### 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 添加剤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。[7.1 参照]
- 9.7.3 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

#### 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。	末梢でのレボドパ脱炭酸化を促進するため。

## 8. 副作用

### 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。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 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]

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) その他の副作用

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	手足のしびれ、知覚異常等の末梢神経障害

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。

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与時の注意

##### 14.1.1 皮下・筋肉内注射時

組織・神経などへの影響を避けるため、以下の点に配慮すること。

- ・ 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・ 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。
- ・ 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、乳児、幼児、小児には連用しないことが望ましい。

<参考>

アンプルカット時

安全に使用するため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup>

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

	経口投与	皮下投与	筋肉内投与	静脈内投与
マウス	5,500	2,450	—	660
ラット	4,000	3,000	—	530
その他	ネコ < 1,000 イヌ > 500	—	ネコ 500	ネコ 560 ウサギ 464 ハト 145

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ピリドキシン塩酸塩注射液 10mg 「日医工」（日医工）

同 効 薬：ピリドキサルリン酸製剤

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1986年3月8日

承認番号：ビーシックス注「フソー」-10mg 16100AMZ02231

ビーシックス注「フソー」-30mg 16100AMZ02232

薬価基準収載年月日：1957年6月28日

販売開始年月日：1957年6月28日

### 9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1993年9月8日

内容：効能・効果及び用法・用量について変更なし

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
10mg	107041502	3134400A1061	3134400A1061	643130333
30mg	107042202	3134400A3013	3134400A3056	643130199 (643130339)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の( )内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

特になし

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-4460-4465
- 2) 扶桑薬品工業株式会社 (長期保存試験) 社内資料
- 3) 扶桑薬品工業株式会社 (光安定性試験) 社内資料
- 4) 福嶋裕行 ほか : 注射剤の配合変化, 第2版 エフ・コピント・富士書院. 2002 : 1028
- 5) 宮本剛典ほか : 表解 注射薬の配合変化, 改訂10版 じほう. 2015 : 234-235
- 6) The United States Dispensatory, 27th ed., 1973 : 984-986
- 7) Holtz, P., et al. : Pharm. Rev. 1964 ; 16 : 113-178
- 8) JPDI 2011 じほう. 2011 : 1478-1481
- 9) 平田純生 ほか : 改訂3版 透析患者への投薬ガイドブック じほう. 2017 : 721-722

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ピリドキシン塩酸塩製剤としては、各国で発売されている。(2023年2月時点)

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

ⅩⅢ. 備考

2. その他の関連資料

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 15 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、ビーシックス注「フソー」-30mg を 1 管 (1mL) としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した (散光下、室温)。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。(試験実施：2003 年、2017 年)

表 ビーシックス注「フソー」-30mg の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.36	← 5.36	← 5.35	← 5.35	← 5.34	外観変化なし
アルトフェッド注射液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.28	← 5.29	← 5.29	← 5.29	← 5.29	外観変化なし
ヴィーン 3G 輸液 500mL	外観 pH	無色澄明 5.36	← 5.37	← 5.39	← 5.37	← 5.39	外観変化なし
ヴィーン D 輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 5.34	← 5.35	← 5.35	← 5.35	← 5.36	外観変化なし
ヴィーン F 輸液 500mL	外観 pH	無色澄明 6.36	← 6.45	← 6.45	← 6.46	← 6.45	外観変化なし
キシリトール注 5%「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 4.12	← 4.12	← 4.12	← 4.12	← 4.12	外観変化なし
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 4.14	← 4.19	← 4.19	← 4.18	← 4.20	外観変化なし
ブドウ糖注 5%PL「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 4.06	← 4.07	← 4.09	← 4.08	← 4.07	外観変化なし
マルトース輸液 10%「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 4.04	← 4.06	← 4.05	← 4.05	← 4.06	外観変化なし
ラクトリンゲル液 <sup>®</sup> 「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 5.28	← 5.34	← 5.34	← 5.34	← 5.35	外観変化なし
ラクトリンゲル M 注「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 5.01	← 5.03	← 5.03	← 5.03	← 5.04	外観変化なし
ラクトリンゲル S 注「フソー」 200mL	外観 pH	無色澄明 5.29	← 5.29	← 5.29	← 5.29	← 5.30	外観変化なし
リプラス 1 号輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 4.90	← 4.96	← 4.96	← 4.96	← 4.96	外観変化なし
リプラス 3 号輸液 200mL	外観 pH	無色澄明 4.96	← 4.97	← 4.97	← 4.97	← 4.98	外観変化なし
リンゲル液「フソー」 500mL	外観 pH	無色澄明 4.35	← 4.37	← 4.37	← 4.38	← 4.37	外観変化なし

### XIII. 備考

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。