

貯法：室温保存

有効期間：3年

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

	10mg	30mg
承認番号	16100AMZ02231	16100AMZ02232
販売開始	1957年6月	

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

B-Six Injection "FUSO"

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

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 塩化ナトリウム ベンジルアルコール10mg pH調節剤	1管中 塩化ナトリウム ベンジルアルコール10mg pH調節剤

## 3.2 製剤の性状

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
剤形	水性注射液	
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。	
pH	3.0～6.0	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.5～1.8	2.0～2.5

## 4. 効能・効果

- 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）
  - 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）
  - 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）
  - 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。

## 6. 用法・用量

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。

## 7. 用法・用量に関連する注意

- 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]
- 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]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 10. 相互作用

## 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。

## 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。

## 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]

## 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。

## 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。

## 18. 薬効薬理

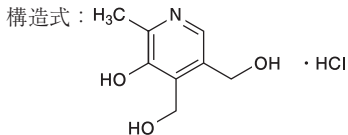
## 18.1 作用機序

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>2)</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>必要量が增大している場合、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>3)</sup>。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)



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

分子量：205.64

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol  
monohydrochloride

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。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。光によって徐々に変化する。

融点：約206℃（分解）

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

#### 22. 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

#### 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-4460-4465
- 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 1973 : 984-986
- 3) Holtz, P., et al. : Pharm. Rev. 1964 ; 16 : 113-178

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9 : 00～17 : 30/土日祝日を除く)

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元



**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