

—— 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

# ビーシックス散 “フソー”

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**ビーシックス散“フソー”**、**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事務連絡(平成19年9月21日付)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19年10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

**ビーシックス散“フソー”**(ピリドキシン塩酸塩)\*  
**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]の項を追加改訂し、[副作用]の項に「重大な副作用」を新設し、「その他の副作用」を追加改訂し、[小児等への投与]の項を新設しました。

添加物ベンジルアルコール含有注射剤には、[その他の注意]の項を新設しました。

### 2. 改訂内容(事務連絡・自主改訂)

| 改訂後(下線部分:改訂箇所)   | 改訂前   |
|--|---|
| <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b><br/>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(「<u>重大な副作用</u>」及び「<u>小児等への投与</u>」の項参照)。</p> | <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b><br/>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。</p> |

\***ビーシックス散“フソー”**につきましては、平成18年10月に「製造中止」をご案内しました。

| 改訂後（下線部分：改訂箇所）   | 改訂前                           |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
|--|-------------------------------|------|--------------------------|-------|---------------------------|-------|--------------------------|-------|-------------------------------|-------------------------------|--|--|------|--------------------------|-------|-------------------------------|-------------------------------|
| <p><b>2. 副作用</b><br/>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。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b><br/><u>横紋筋融解症</u>：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）。</p> <p><b>(2) その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>皮膚</b><sup>注1)</sup></td> <td>光線過敏症</td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b><sup>注3)</sup></td> <td>下痢、嘔吐</td> </tr> <tr> <td><b>肝臓</b><sup>注3)</sup></td> <td>肝機能異常</td> </tr> <tr> <td><b>大量・長期投与</b><sup>注2)</sup></td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。<br/>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。<br/>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。</p> <p><b>3. 小児等への投与</b><br/>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>ベンジルアルコール含有注射剤：<b>ビーシックス注「フソー」</b><br/>-10mg、-30mg :</p> <p><b>5. その他の注意</b><br/>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> |                               | 頻度不明 | <b>皮膚</b> <sup>注1)</sup> | 光線過敏症 | <b>消化器</b> <sup>注3)</sup> | 下痢、嘔吐 | <b>肝臓</b> <sup>注3)</sup> | 肝機能異常 | <b>大量・長期投与</b> <sup>注2)</sup> | 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 | <p><b>2. 副作用</b><br/>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。</p> <p><b>重大な副作用</b><br/>記載なし</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>皮膚</b><sup>注1)</sup></td> <td>光線過敏症</td> </tr> <tr> <td><b>大量・長期投与</b><sup>注2)</sup></td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。<br/>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。</p> <p><b>小児等への投与</b><br/>記載なし</p> <p>ベンジルアルコール含有注射剤：<b>ビーシックス注「フソー」</b><br/>-10mg、-30mg :<br/><b>その他の注意</b><br/>記載なし</p> |  | 頻度不明 | <b>皮膚</b> <sup>注1)</sup> | 光線過敏症 | <b>大量・長期投与</b> <sup>注2)</sup> | 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 |
|  | 頻度不明                          |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
| <b>皮膚</b> <sup>注1)</sup>   | 光線過敏症                         |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
| <b>消化器</b> <sup>注3)</sup>  | 下痢、嘔吐                         |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
| <b>肝臓</b> <sup>注3)</sup>   | 肝機能異常                         |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
| <b>大量・長期投与</b> <sup>注2)</sup>  | 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 |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
|  | 頻度不明                          |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
| <b>皮膚</b> <sup>注1)</sup>   | 光線過敏症                         |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |
| <b>大量・長期投与</b> <sup>注2)</sup>  | 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 |      |                          |       |                           |       |                          |       |                               |                               |  |  |      |                          |       |                               |                               |

### 3. 改訂理由（事務連絡・自主改訂）

**事務連絡**：平成 19 年 9 月 21 日付

新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症の副作用が認められたとの報告があることから、重大な副作用の項を新設し、「横紋筋融解症」を追加記載しました。

また、「小児等への投与」の項を新設し、追加記載しました。

#### 自主改訂：

新生児、乳幼児に大量に用いた場合、下痢、嘔吐、肝機能異常の副作用が認められたとの報告（参考文献 1））があることから、その他の副作用の項に「下痢、嘔吐、肝機能異常」を追加記載しました。

また、「小児等への投与」の項に追加記載しました。

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照を追記し、「横紋筋融解症」に「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「小児等への投与」の項参照を追記しました。

**自主改訂：**

添加物としてベンジルアルコールを含有する注射剤（**ビーシックス注「フソー」-10mg、-30mg**）については、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ことを、「その他の注意」の項を新設し、追加記載しました。

ベンジルアルコールによると疑われる新生児の中毒症例の報告（参考文献2,3）があり、注意喚起することに致しました。

参考文献：

- 1) 吉田玲子：東京女子医科大学雑誌 1993;**63**(10)：1156-1184
- 2) Gershanik, J. et al. : N. Engl. J. Med. 1982;**307**(22):1384-1388
- 3) Brown, W. J. et al. : Lancet 1982;**1**(8283):1250

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.163（平成19年10月中旬発送予定）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3週間かかる場合があります。）

# ビーシックス散「フソー」、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＞

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 <sup>注1)</sup>      | 光線過敏症                         |
| 消化器 <sup>注3)</sup>     | 下痢、嘔吐                         |
| 肝臓 <sup>注3)</sup>      | 肝機能異常                         |
| 大量・長期投与 <sup>注2)</sup> | 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

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。

## ＜ビーシックス注「フソー」-10mg、-30mg＞

### 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。

### 5. その他の注意

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。

2007年9月改訂（アンダーラインは追加箇所）