2026年10月改訂(第9版)

日本標準商品分類番号
873121

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ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$_6$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 日局 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 日局 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　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10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。

ＩＦ利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/ ）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦ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ＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］
①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］
①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ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薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦ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、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

ＩＦを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(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
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
Ⅳ－1　剤形 …… 5
(1)剤形の区別 …… 5
(2)製剤の外観及び性状 …… 5
(3)識別コード …… 5
(4)製剤の物性 …… 5
(5)その他 …… 5
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 5
(2)電解質等の濃度 …… 5
(3)熱量 …… 5
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
(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
(2)包装 …… 7
(3)予備容量 …… 7
(4)容器の材質 …… 7
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 7
Ⅳ－12　その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 8
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 8
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 8
(1)用法及び用量の解説 …… 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 8
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 8
Ⅴ－5　臨床成績 …… 8
(1)臨床データパッケージ …… 8
(2)臨床薬理試験 …… 8
(3)用量反応探索試験 …… 9
(4)検証的試験 …… 9
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

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(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
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-5 分布 12
(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 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
(7)その他の特殊毒性 17

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 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

Ⅺ. 文献 20
Ⅺ-1 引用文献 20
Ⅺ-2 その他の参考文献 20

Ⅻ. 参考資料 21
ⅫⅡ-1 主な外国での発売状況 21
ⅫⅡ-2 海外における臨床支援情報 21

ⅩⅢ. 備考 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)粉砕 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_6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_6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_6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[1)]。

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ン注射液からピリドキシ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ール（ビタミンB_6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[1)]。

以下の場合に用いられる。

(1) ビタミンB_6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_6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_6依存症（ビタミンB_6反応性貧血など）
(4) 下記疾患のうちビタミンB_6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材，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材	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

⑵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_6 → 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）

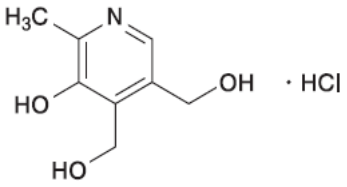
(2)洋名(命名法)

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：$C_8H_{11}NO_3$･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_6

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[1)]

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 無痛化剤　ベンジルアルコール　10mg pH調節剤	

(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

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 [2)]

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

光安定性試験 [3)]

	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^2 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^2 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（物理化学的変化）

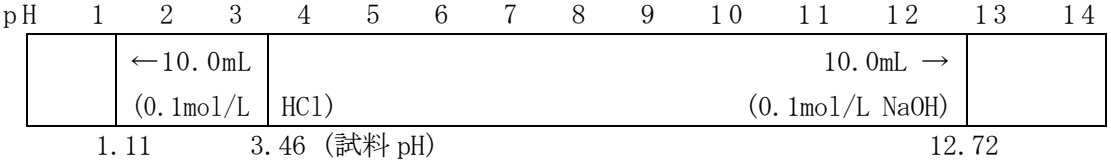
アルカリ溶液、鉄塩、酸化剤との混合には注意を要する [4)]。

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 [5)]。

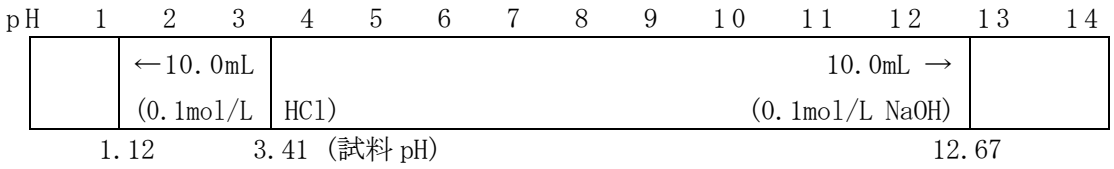
配合変化試験はⅩⅢ-2.の項 参照

＜pH 変動スケール＞

・ビーシックス注「フソー」-10mg



・ビーシックス注「フソー」-30mg



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_6 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_6 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_6 依存症（ビタミン B_6 反応性貧血など）

(4) 下記疾患のうち、ビタミン B_6 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

(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．薬理学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_6）は、生体内で主としてリン酸ピリドキサール（ビタミン B_6 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[1)]。

ビタミン B_6 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[6)]。ビタミン B_6 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_6 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_6 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_6 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_6 代謝障害であるビタミン B_6 依存症があり、これらの症例では B_6 酵素の B_6 結合能が低下しているために、内因性の B_6 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_6 の大量投与で症状の軽快が得られる[7)]。

(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

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、ピリドキシン、ピリドキサミンの順におそくなっている[1)]。

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[1)]

ピリドキサールは胎盤移行性がある。

(3)乳汁への移行性[1)]

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

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路[1,7)]

摂取されたピリドキシンは生体内でATPからリン酸をうけてピリドキシンリン酸となる。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

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率[1)]

ビタミンB_6のピリドキサール、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ー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[1)]

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ー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[8)]

ピリドキサー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。

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

(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]

(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
消化器注)	下痢、嘔吐
肝臓注)	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

該当資料なし

(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

英語版くすりのしおり：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：なし

同　効　薬：ピリドキサールリン酸製剤

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

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	3134400A1010	3134400A1061	643130197 (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

ＸＩ．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)　福嶋豁行 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)　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

ⅩⅡ．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。(2026 年 10 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) 粉砕

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

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 19 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、2024 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	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.36	5.36	5.35	5.35	5.34	
アルトフェッド注射液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.28	5.29	5.29	5.29	5.29	
ヴィーン 3G 輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.36	5.37	5.39	5.37	5.39	
ヴィーン D 輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.34	5.35	5.35	5.35	5.36	
ヴィーン F 輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.36	6.45	6.45	6.46	6.45	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.12	4.12	4.12	4.12	4.12	
クリニザルツ輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.61	5.61	5.61	5.61	5.61	
グルアセト 35 注 250mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.03	5.03	5.03	5.03	5.02	
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.14	4.19	4.19	4.18	4.20	
ハルトマン D 液「フソー」 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.57	4.57	4.57	4.57	4.56	
ハルトマン-G3 号輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.02	5.02	5.01	5.01	5.01	
ブドウ糖注 5%PL「フソー」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.06	4.07	4.09	4.08	4.07	
マルトース輸液 10%「フソー」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.04	4.06	4.05	4.05	4.06	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液〃ﾌｿｰ〃 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.28	5.34	5.34	5.34	5.35	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙⅩ注「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.01	5.03	5.03	5.03	5.04	

ⅩⅢ. 備考

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
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙS注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.29	5.29	5.29	5.29	5.30	
リプラス1号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.90	4.96	4.96	4.96	4.96	
リプラス3号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.96	4.97	4.97	4.97	4.98	
ﾘﾝｹﾞﾙ液「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	4.35	4.37	4.37	4.38	4.37	

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。