

**2015年4月改訂(第9版 販売元変更に伴う改訂)

*2013年8月改訂

貯 法：遮光した気密容器、室温保存

*使用期限：外箱、ラベルに表示（3年）

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 3 4

補酵素型ビタミンB₆製剤
アデロキザール[®]散7.8%
ADEROXAL POWDER 7.8%

承認番号	22100AMX01755000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	1976年4月

注) アデロキザール散として1969年4月販売開始

【組成・性状】

販売名	アデロキザール散7.8%
成分・含量 (1g中)	リン酸ピリドキザールカルシウム 100mg (ピリドキザールリン酸エステル水和物として78mg)
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン
性状	わずかに甘味のある微黄色～黄色の散剤で、においはない。

【効能又は効果】

1. ビタミンB₆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B₆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、授乳婦等)
3. ビタミンB₆依存症(ビタミンB₆反応性貧血等)
4. 下記疾患のうちビタミンB₆の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
 - 1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎
 - 2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎
 - 3) 尋常性痤瘡
 - 4) 末梢神経炎
 - 5) 放射線障害(宿酔)
4. の適応(効能又は効果)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。

【用法及び用量】

ピリドキザールリン酸エステル水和物として、通常成人1日10～60mgを1～3回に分割経口投与する。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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

(i) 依存症における大量投与

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¹⁾(「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照)。

(ii) B₆量換算表

本品はリン酸ピリドキザールカルシウムの10%散です。従ってピリドキザールリン酸エステル水和物10～60mgは、アデロキザール散7.8% 128～768mgに該当します。

	ピリドキザールリン酸エステル水和物	リン酸ピリドキザールカルシウム	
分子式	C ₈ H ₁₀ N ₀ P ₀ ·H ₂ O	C ₈ H ₈ CaN ₀ P ₀ ·3H ₂ O	
分子量	265.16	339.25	アデロキザール散7.8%
分子量比	1	1.28	
	10mg	12.8mg	128mg(0.128g)
	20mg	25.6mg	256mg(0.256g)
	30mg	38.4mg	384mg(0.384g)
	40mg	51.2mg	512mg(0.512g)
	50mg	64.0mg	640mg(0.640g)
	60mg	76.8mg	768mg(0.768g)

【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	機序・危険因子
レボドパ	作用を減弱することがある。	ビタミンB ₆ はレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であるため併用により末梢での脱炭酸化を促し、作用部位への到達量を減少させると考えられる。

2. 副作用

(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(「用法及び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

	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹等
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感	下痢、嘔吐 ^{注2)} ^{注2)}
肝臓 ^{注2)}		肝機能異常

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) 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. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与に対する安全性は確立していない。

5. 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。

【薬物動態】²⁾

本剤を錠剤(裸錠)化し、成人男子に経口投与した結果は以下のとおりであった。

1. 血中濃度

健常成人男子10名に本剤60mgを経口投与した結果、血中総ビタミンB₆濃度は投与30分後に平均1,458ng/mLの最高濃度に達し、24時間後は30.2ng/mLであった。

2. 代謝および排泄

健常成人男子10名に本剤60mgを経口投与した結果、投与後3時間および24時間までに、それぞれ52.9%、79.4%が尿中に排泄された。その主要代謝産物は4-ピリドキシン酸であった。

【薬効薬理】

リン酸ピリドキサルカルシウムは体内で速やかにピリドキサルリン酸エステルとなり、細胞・ミトコンドリア内におけるB₆酵素群の補酵素として生体のたん白質・アミノ酸代謝の中心的役割を果たす。また脳の刺激伝達物質γ-アミノ酪酸の生成やシナプスの刺激伝達に必要な各種のアミン類（アドレナリン、ノルアドレナリン、セロトニン等）の生成にも不可欠である。³⁾⁴⁾

またリノール酸、アラキドン酸の酸化を促進するなど脂質の代謝との関係も認められている。³⁾⁵⁾

ビタミンB₆の欠乏は臨床的に脂漏性皮膚炎、低色素性貧血、末梢神経炎、脂肪肝、動脈硬化、異常脳波の発生や重篤な痙攣を惹起する。またトリプトファンの変異代謝生成物キサンツレン酸の尿中排泄が増大するなど、生体に多くの影響を及ぼす。^{3)~7)}

イソニアジド、サイクロセリン、ペニシラミンなどの薬剤は抗ビタミンB₆作用を持つ結果、末梢神経炎や痙攣などをおこすおそれがあるのでB₆はその予防と治療に必要である。^{8)~11)} 妊産婦、授乳婦、消耗の著しい疾患の場合など需要が増大している際にはB₆の投与が必要である。¹²⁾

B₆依存性の痙攣^{1)13)~19)}、B₆依存性の貧血²⁰⁾、アミノ酸の代謝異常²¹⁾等の依存性疾患の治療には、より大量の投与を必要とする場合がある。

その他各種の皮膚疾患、たん白質の異化を亢進させ体内のB₆貯留量を低下させる放射線照射治療による障害(放射線宿酔)²²⁾を改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

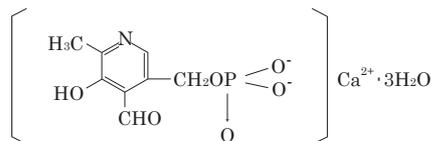
一般名：リン酸ピリドキサルカルシウム

Pyridoxal Calcium Phosphate

化学名：2-methyl-3-hydroxy-4-formyl-5-hydroxymethyl-pyridine-phosphate calcium

分子式：C₈H₈CaNO₆P・3H₂O：339.25

構造式：



性状：本品は淡黄色～黄色の結晶性の粉末である。

本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

【包装】

100 g、500 g

【主要文献】

- 1) 大塚頌子ほか：小児内科 23(9), 1417(1991)
- 2) 安田和人ほか：ビタミン 66(8), 469(1992)
- 3) 日本ビタミン学会編：ビタミン学〔Ⅱ〕131(1980)
- 4) Kotake, Y. : J. Vitaminology 1(2), 73(1955)
- 5) Witten, P.W. et al. : Arch. Biochem. Biophys. 41, 266(1952)
- 6) Mueller, J.F. et al. : J. Clin. Invest. 29, 193(1950)
- 7) 梅村泰一ほか：ビタミン 31(1), 44(1965)
- 8) Ross, R.R. : J. Am. Med. Assn. 168(3), 273(1958)
- 9) Abe, M. et. al. : J. Biochem. 80(5), 1165(1976)
- 10) 堂野前維摩郷ほか：内科 1(3), 428(1958)
- 11) Kuchinskas, E.J. et al. : Arch. Biochem. Biophys. 68, 69(1957)
- 12) Heller, S. et al. : Am. J. Clin. Nutr. 26, 1339(1973)
- 13) 大田原俊輔：脳と発達 9(1), 2(1977)
- 14) 松田 誠：慈恵会医学雑誌 94, 17(1979)
- 15) 福山幸夫ほか：小児内科 12(9), 2062(1980)
- 16) 多田啓也：脳と発達 14(2), 89(1982)
- 17) Dakshinamurti, K. : Advances in Nutritional Research 4, 143(1982)
- 18) 松田 誠：ビタミン 57(1), 1(1983)
- 19) Coursin, D.B. : Vitam. and Horm. 22, 758(1964)
- 20) Bourne, M.S. et al. : Brit. J. Haemat. 11(1), 1(1965)
- 21) Mudd, S.H. : J. Clin. Invest. 49, 1762(1970)
- 22) 織坂豊順：日本医学放射線学会雑誌 26(11), 1439(1967)

**【文献請求先】

ゾンネボード製薬株式会社 お客様相談室
〒193-0832 東京都八王子市散田町5-7-14
TEL 0120-071-648
FAX 042-673-6489

製造販売元  ゾンネボード製薬株式会社

東京都八王子市散田町5-7-14