

使用上の注意改訂のお知らせ

2007年10月

製造販売元  東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号
発売元  東亜新薬株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号
販売元  烏居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

ビタミンB₆製剤
日本薬局方 塩酸ピリドキシン注射液
アデロキシン注射液10mg
ADEROXIN INJECTION

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：事務連絡による改訂部分抜粋、下線部：自主改訂による改訂部分抜粋）

改訂後（2007年10月改訂）	改訂前																				
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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（<u>「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照</u>）。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>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（<u>「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</u>）。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症*</td><td></td></tr><tr><td>皮膚*</td><td>光線過敏症</td></tr><tr><td>消化器**</td><td>下痢、嘔吐</td></tr><tr><td>肝臓**</td><td>肝機能異常</td></tr><tr><td>大量・長期投与(外国文献)</td><td>末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、***</td></tr></tbody></table> <p>*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。 **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。 ***観察を十分に行うこと。</p> <p>4. 小児等への投与</p> <p>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>		頻度不明	過敏症*		皮膚*	光線過敏症	消化器**	下痢、嘔吐	肝臓**	肝機能異常	大量・長期投与(外国文献)	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、***	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 副作用</p> <p>該当記載なし。</p> <p>(1) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症*</td><td></td></tr><tr><td>皮膚*</td><td>光線過敏症</td></tr><tr><td>大量・長期投与(外国文献)</td><td>末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、**</td></tr></tbody></table> <p>*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。 **観察を十分に行うこと。</p> <p>該当記載なし。</p>		頻度不明	過敏症*		皮膚*	光線過敏症	大量・長期投与(外国文献)	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、**
	頻度不明																				
過敏症*																					
皮膚*	光線過敏症																				
消化器**	下痢、嘔吐																				
肝臓**	肝機能異常																				
大量・長期投与(外国文献)	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、***																				
	頻度不明																				
過敏症*																					
皮膚*	光線過敏症																				
大量・長期投与(外国文献)	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、**																				

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（2007年9月21日付）に基づき〔2. 副作用（1）重大な副作用〕の項を設け、「横紋筋融解症」を追記し、〔4. 小児等への投与〕の項を設け、新生児、乳幼児に大量に用いた場合の注意を記載しました（企業報告）。

また、あわせて新生児、乳幼児に大量に用いた際に下痢、嘔吐、肝機能異常が認められたとの報告があった為、〔2. 副作用（2）その他の副作用〕の項に追記しました（自主改訂）。

〈参考〉

吉田玲子：東女医大誌 1993；63（10）：1156-1184

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.163（2007年10月）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書一部抜粋（波線部追加改訂箇所）

（2007年10月改訂）

【用法及び用量】

塩酸ピリドキシンとして通常成人1日10～100mg（1～10管）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。

極めてまれであるが、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〉

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）。

※※ 【使用上の注意】

1. 相互作用

（1）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
レボドパ	作用を減弱することがある。

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

	頻度不明
過敏症*	
皮膚*	光線過敏症 ²⁾³⁾
消化器**	下痢、嘔吐
肝臓**	肝機能異常
大量・長期投与（外国文献） ⁴⁾	末梢神経障害（手足のしびれ、知覚異常等）*、***

*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。

**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。

***観察を十分に行うこと。

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. 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。

5. 適用上の注意

（1）投与时

経口投与が困難な場合や緊急な場合又は経口投与で効果が不十分と考えられた場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能となり、かつ経口投与により効果が期待される場合には、速やかに経口投与に切り替えること。

※（2）筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。

同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。

2) 神経走行部位を避けること。

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には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

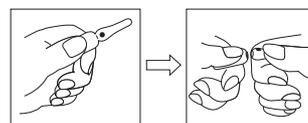
4) まれに、注射部位に発赤、疼痛、皮下硬結をみることがある。

※（3）アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。その際、カット部で手指を傷つけないよう十分に注意すること。

《アンプルカット方法》

アンプル枝部のマーク部分の反対方向（向こう側）に折る。



※（4）輸液容器等の使用時

本剤はアルコール類を含有しているため、ポリカーボネート製の延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。

※ 6. その他の注意

本剤はベンジルアルコールを含有している。その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）の中毒症例が米国において報告されているので、新生児（低出生体重児）への静脈投与は慎重かつ十分なる配慮を行うこと。⁵⁾⁶⁾

* 詳細につきましては担当者または東亜新薬㈱お客様相談室（03-3375-0770）までお問い合わせください。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用ください。