

ビタミン B₆ 製剤（添加物としてベンジルアルコールを含む注射剤の
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①ピリドキサルリン酸エステル水和物（注射剤） ②ピリドキシン塩酸塩（注射剤）	①ハイピリドキシン注 10mg、同注 30mg、同注 60mg（アイロム製薬株式会社）、ピドキサル注 10mg、同注 30mg（中外製薬株式会社）、ピリドキサル注 10mg「イセイ」（株式会社イセイ）、ベーゼックス注 10mg（大鵬薬品工業株式会社） ②ビーシックス注「フソー」10mg、同 30mg（扶桑薬品工業株式会社）、ビタミン B ₆ 注「日医工」10mg（日医工株式会社）
効能・効果	①1. ビタミン B ₆ 欠乏症の予防および治療（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（なお、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。） (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、尋常性ざ瘡 (3) 末梢神経炎 (4) 放射線障害（宿酔） ②1. ビタミン B ₆ 欠乏症の予防および治療（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（なお、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。） (1) 口角炎、口唇炎、舌炎 (2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎	

	(3)末梢神経炎 (4)放射線障害 (宿酔)
改訂の概要	1. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に新生児を対象としたベンジルアルコールに関する注意喚起を追記する。 2. 「その他の注意」の項に記載されているベンジルアルコールに関する注意を、「小児等への投与」に移行する。
改訂の理由及び調査の結果	海外のガイドラインや文献、国内症例を見直し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	小児に投与し副作用が発現した症例 3 例* 【死亡 1 例*】

* : 因果関係は評価していない