

【医薬品名】リン酸ピリドキサル
リン酸ピリドキサルカルシウム
塩酸ピリドキシン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の項に新たに「重大な副作用」として

「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。」

を追記し、[小児等への投与]の項を新たに設け、

「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。」

を追記する。