

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

補酵素型ビタミンB₆注射剤

ハイピリドキシン注10mg ハイピリドキシン注30mg ハイピリドキシン注60mg

アイロム製薬株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、補酵素型ビタミンB₆注射剤「ハイピリドキシン注10mg、30mg、60mg」の【使用上の注意】につきまして、改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

●改訂内容(部課長通知に基づく改訂、 部自主改訂、 部自主改訂【削除】)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. <u>本剤は添加物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（「小児等への投与」の項参照）。</u></p> <p>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（「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. <u>小児等への投与</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>本剤の添加物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。</u></p> <p>5. その他の注意 削除</p>	<p style="text-align: center;">＜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（「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. <u>小児等への投与</u></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> <p>5. <u>その他の注意</u></p> <p><u>本剤の添加物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新生児（低出生体重児）等の中毒症例が報告されている。</u></p>

【改訂理由】

- 2012年3月19日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂
ベンジルアルコールを含有する製剤の新生児（低出生体重児）への投与に関する海外での規制状況を受けて、国内のベンジルアルコールを添加物として含有するビタミンB₆注射剤の副作用症例を見直した結果、大量に投与された場合にベンジルアルコールの中毒症状として致命的な副作用が発現する可能性も否定できないことから、新生児（低出生体重児）等に大量に用いる場合への注意喚起のため
- 自主改訂
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）等の中毒症例の報告に関する記載について、「その他の注意」の項から「小児等への投与」の項に移項したための記載整備

● 改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

● **ハイピリドキシ注10mg、30mg、60mg**
改訂後の使用上の注意(_____ 部改訂箇所)

*2012年3月改訂

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

1. 本剤は添加物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（「小児等への投与」の項参照）。
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（「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

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
パーキンソン病治療薬 レボドパ	末梢でのレボドパの脱炭酸化を促進するため、レボドパの作用が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り、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内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

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(頻度不明)：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（「用法および用量に関する使用上の注意」及び「小児等への投与」の項参照）。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等の過敏症状
消化器 ^{注2)}	下痢、嘔吐
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常
その他	注射部位の発赤、疼痛、皮下硬結

注1) 副作用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. 小児等への投与

- (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ので、慎重に投与すること。
- (2) 本剤の添加物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。

4. 適用上の注意

- (1) **筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最少限に行うこと。なお、繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3) 注射針を刺入した時、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、部位をかえて注射すること。
- (2) **アンプルカット時**：本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。