

製品別比較表

2020年4月改訂

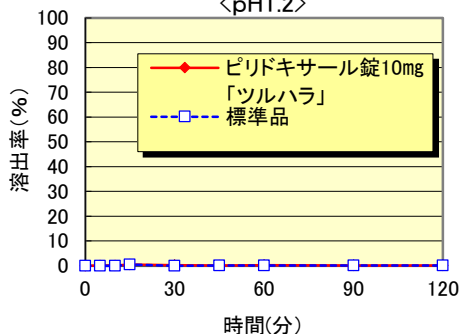
製品名	ピリドキサール錠 10 mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7 円/錠	5.7 円/錠
薬効分類名	ビタミンB剤(ビタミンB 1 剤を除く。)/313	
組成	1 錠中ピリドキサールリン酸エステル水和物 10mg 含有	
性状	白色の腸溶性糖衣錠である。 直径：約 8.7 mm 厚さ：約 5.0 mm 質量：約 300 mg	白色糖衣錠（腸溶錠） 直径：8.2 mm 厚さ：4.4 mm 質量：約 240 mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白色セラック、ヒマシ油、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ゼラチン、アラビアゴム末、白糖、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルナウバロウ	クエン酸カルシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、白糖、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、グリセリン脂肪酸エステル、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、ステアリン酸、カルナウバロウ
効能・効果	<ol style="list-style-type: none"> 1. ビタミンB₆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の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 <ol style="list-style-type: none"> 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、尋常性痤瘡 3) 末梢神経炎 4) 放射線障害（宿酔） <p>* 4. の適応（効能・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。</p>	
用法・用量	ピリドキサ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がある場合もある。	

標準製剤との同等性

日本薬局方外医薬品規格第三部「ピリドキサールリン酸エステル水和物腸溶錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No. 21 掲載）

【試験液:pH1.2】

試験液：ラウリル硫酸ナトリウムの崩壊試験法の第 1 液溶液 (1→10000)、
回転率：毎分 100 回転、第 2 法、
規定時間：120 分、溶出率：5%以下
<pH1.2>



両製剤の溶出挙動は同等であった。

【試験液:pH6.8】

試験液：ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 (1→10000)、
回転率：毎分 100 回転、第 2 法、
規定時間：90 分、溶出率：85%以上
<pH6.8>

