

# 製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	ピリドキサール錠 20 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	5.9 円/錠
薬効分類名	ビタミンB剤(ビタミンB1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 20mg 含有	
性状	黄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	黄色4号（タートラジン）、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"> <li>1. ビタミンB<sub>6</sub>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)</li> <li>2. ビタミンB<sub>6</sub>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)</li> <li>3. ビタミンB<sub>6</sub>依存症(ビタミンB<sub>6</sub>反応性貧血等)</li> <li>4. 下記疾患のうち、ビタミンB<sub>6</sub>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"> <li>1) 口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎</li> <li>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</li> <li>3) 末梢神経炎</li> <li>4) 放射線障害(宿酔)</li> </ol> </li> </ol> <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のある場合もある。	
標準製剤との同等性		
<p>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)</p> <p><b>【試験液:pH1.2】</b>          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</p> <p style="text-align: center;">&lt;pH1.2&gt;</p>		
<p><b>【試験液:pH6.8】</b>          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</p> <p style="text-align: center;">&lt;pH6.8&gt;</p>		