

# 製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	ピリドキサル錠 30 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	7.7 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 錠中ピリドキサルリン酸エステル水和物 30mg 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：9.1 mm 厚さ：4.8 mm 質量：約 300 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"> <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、尋常性座瘡</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 style="text-align: center;">時間(分)</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> <p style="text-align: center;">時間(分)</p>		