

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	ピリドキサル錠 10 mg「ツルハラ」		ピドキサル錠 10 mg																																																																																					
販売会社名	鶴原製薬株式会社																																																																																							
薬価	5.90 円／錠		5.90 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 10mg 含有																																																																																							
性状	白色の腸溶性糖衣錠 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 重量：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、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、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、 <u>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</u> 、カルナウバロウ		クエン酸カルシウム水和物、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	1. ビタミンB₆欠乏症の予防及び治療（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、授乳婦など） 3. ビタミンB₆依存症（ビタミンB₆反応性貧血など） 4. 下記疾患のうち、ビタミンB₆の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 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） * 4. の適応（効能又は効果）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。																																																																																							
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																																																																																								
ピリドキサル錠10mg「ツルハラ」につき、標準製剤のピドキサル錠を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した結果、ピリドキサル錠10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。																																																																																								
図1 pH1.2 <table border="1"><caption>Data for Figure 1 (pH 1.2)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)</th><th>ピドキサル錠 10mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>40</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>80</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>120</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table> 図2 pH6.0 <table border="1"><caption>Data for Figure 2 (pH 6.0)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)</th><th>ピドキサル錠 10mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>40</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>50</td><td>40</td><td>0</td></tr><tr><td>60</td><td>90</td><td>70</td></tr><tr><td>80</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>120</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table> 図3 pH6.8 <table border="1"><caption>Data for Figure 3 (pH 6.8)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)</th><th>ピドキサル錠 10mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>40</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>50</td><td>20</td><td>10</td></tr><tr><td>60</td><td>60</td><td>30</td></tr><tr><td>70</td><td>90</td><td>60</td></tr><tr><td>80</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>120</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table> 図4 水 <table border="1"><caption>Data for Figure 4 (水)</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)</th><th>ピドキサル錠 10mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>40</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>50</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>60</td><td>40</td><td>40</td></tr><tr><td>70</td><td>80</td><td>80</td></tr><tr><td>80</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>120</td><td>100</td><td>100</td></tr></tbody></table>					時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)	0	0	0	40	0	0	80	0	0	120	0	0	時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)	0	0	0	40	0	0	50	40	0	60	90	70	80	100	100	120	100	100	時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)	0	0	0	40	0	0	50	20	10	60	60	30	70	90	60	80	100	100	120	100	100	時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)	0	0	0	40	0	0	50	10	10	60	40	40	70	80	80	80	100	100	120	100	100
時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)																																																																																						
0	0	0																																																																																						
40	0	0																																																																																						
80	0	0																																																																																						
120	0	0																																																																																						
時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)																																																																																						
0	0	0																																																																																						
40	0	0																																																																																						
50	40	0																																																																																						
60	90	70																																																																																						
80	100	100																																																																																						
120	100	100																																																																																						
時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)																																																																																						
0	0	0																																																																																						
40	0	0																																																																																						
50	20	10																																																																																						
60	60	30																																																																																						
70	90	60																																																																																						
80	100	100																																																																																						
120	100	100																																																																																						
時間(分)	ピリドキサル錠 10mg「ツルハラ」 (%)	ピドキサル錠 10mg (%)																																																																																						
0	0	0																																																																																						
40	0	0																																																																																						
50	10	10																																																																																						
60	40	40																																																																																						
70	80	80																																																																																						
80	100	100																																																																																						
120	100	100																																																																																						