

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ピリドキサルリン酸エステル水和物	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピリドキサル注10mg「イセイ」 コーアイセイ
	2	ピリドキサル注30mg「トーワ」 東和薬品
	3	ピリドキサル注30mg「杏林」 キョーリンリメディオ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ピドキシール注10mg 太陽ファルマ
	②	ピドキシール注30mg 太陽ファルマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	本品は光によって淡紅色となる。
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	
規格単位	10mg 1管 30mg 1管	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	ピリドキサル注10mg「イセイ」	コーアイセイ	○	外 記載 対象		○
2	ピリドキサル注30mg「トーフ」	東和薬品	○			
3	ピリドキサル注30mg「杏林」	キョーリンリメディオ				○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

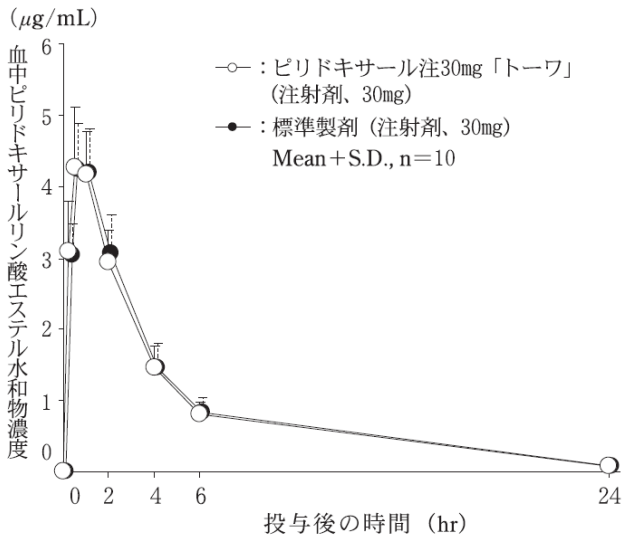
1

ピリドキサル注 10 mg 「イセイ」と標準製剤について、健康成人 (n=12) による皮下注射及び筋肉内注射の 2 投与経路につき生物学的同等性試験を実施し、クロスオーバー法により血漿中ピリドキサル濃度を測定し統計解析を行った結果、2 投与経路で両製剤投与群間に有意差がなく、生物学的に同等であることが確認された。

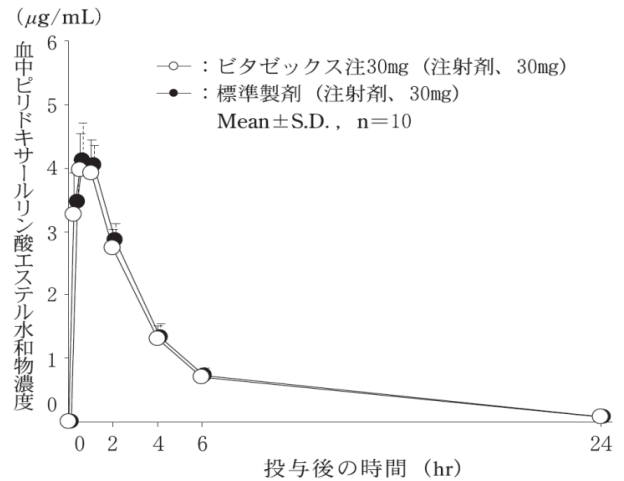
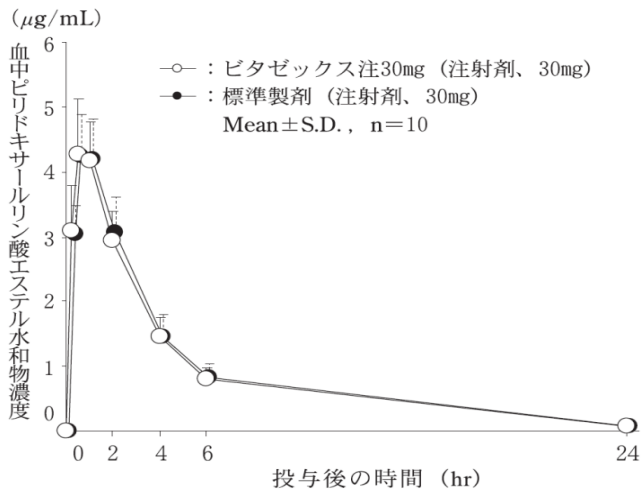
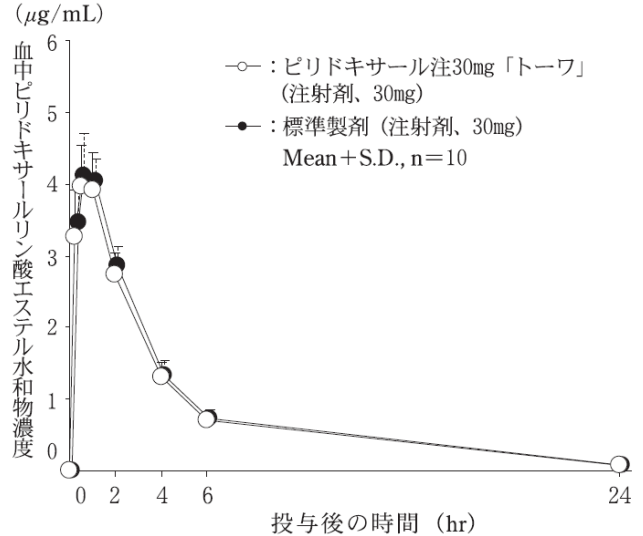
(社内資料より)

2

1) 皮下投与



2) 筋肉内投与



3

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

令和元年度（定量試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ピドキサル注 10mg/30mg（製造販売元：太陽ファルマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年1月改訂、第3版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）