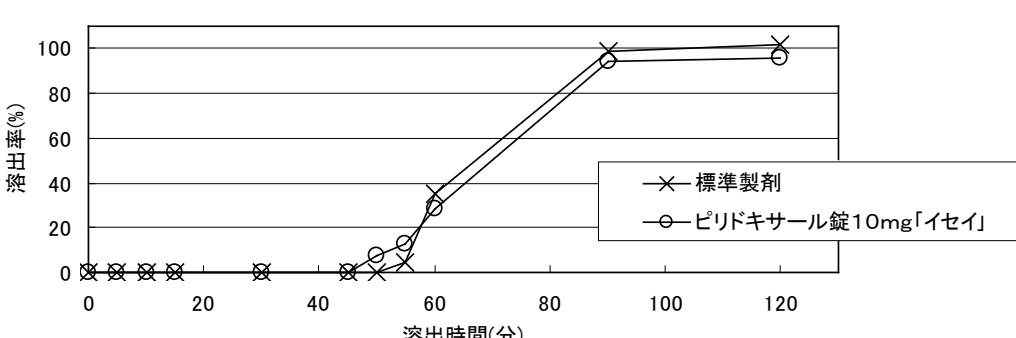


# 製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤(診療報酬上では後発扱い)
販売元会社名	岩城製薬株式会社	
商品名	ピリドキサル錠10mg「イセイ」	
薬価	5.70 円/錠	5.70 円/錠
成分名・規格	1錠中 日局 ピリドキサルリン酸エステル水和物 10mg (別名 リン酸ピリドキサル)	
薬効分類名	補酵素型ビタミンB <sub>6</sub> 製剤	
効能・効果	1. ビタミンB <sub>6</sub> 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) 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) 4. 下記疾患のうち、ビタミンB <sub>6</sub> 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 3) 尋常性ざ瘡 4) 末梢神経炎 5) 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。 <用法及び用量に関連する注意> 依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、白色セラック、グリセリン脂肪酸エステル、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、ゼラチン、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、酸化チタン及びカルナウバロウ	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
製品の性状	白色の腸溶性糖衣錠 (直径:8.1mm、厚さ:約4.6mm、重量:240mg)	白色糖衣錠(腸溶錠)
識別コード	識別コードPTP:IC-471/錠剤:なし	
製剤特性	・昭和43年より発売を開始した製剤であり、ヒト血漿中濃度試験による生物学的同等性を担保としていない。 ・平成16年に品質再評価を受け、局外規第3部リン酸ピリドキサル10mg腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。(オレンジブックn.o.21に収載) ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、後発医薬品の各種体制加算、一般名処方加算1に該当します。一般名処方加算2に該当しません。	
標準製剤との同等性 (オレンジブックNO.21収載)	溶出試験(pH6.8)  局外規第3部リン酸ピリドキサル10mg腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。	
使用期限	3年(室温保存)	
包装	PTP1000錠	PTP:100、500、2100 錠 バラ:1000錠