

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果		
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の 症状の判別に注意を要する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使用環境の変化		
		併用禁忌(他 剤との併用により 重大な問題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの			使用量以上 適量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被害 のおそれ		
外用													
テストステロン	外用なし												
メチルテストステロン	外用なし												
アミノ安息香酸エチル	アミノ安息香酸エチル軟膏「マルレイシ」			過敏症		本剤に対し過敏症の既往歴				眼には使用しないこと。		適宜患部に使用する。 下記疾患における鎮痛・鎮痒外傷、熱傷、日焼け、皮膚潰瘍、そう痒症、痔疾	
塩酸ジブカイン	ベルカミン、表面麻酔類似と考え使用	感覚・求心神経繊維のNa ⁺ チャネルを遮断することにより局所麻酔作用を発現する。効力、持続性、毒性いずれも最大級の局所麻酔薬であるが、より効力を強めるために局所鎮痛以外の目的にはエピネフリンを添加して用いる		痙攣、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(眩暈、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)		本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応を起こしやすい体質、高齢者。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。			使用に際し、目的濃度の水性注射液または水性液として使用する。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。仙骨麻酔(基準最高用量: 1回40mg): 0.05~0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを用い、通常成人10~30mgを使用する。伝達麻酔(基準最高用量: 1回40mg): 0.05~0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを用い、通常成人3~40mgを使用する。浸潤麻酔(基準最高用量: 1回40mg): 0.05~0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを用い、通常成人1~40mgを使用する。表面麻酔・耳鼻咽喉科領域の粘膜麻酔には、1~2%液にエピネフリンを添加したものを用い、噴霧または塗布する。眼科領域の麻酔には、0.05~0.1%液にエピネフリンを添加したものを用い、通常成人には1~5滴を点眼する。尿道粘膜麻酔には、0.1%液にエピネフリンを添加したものを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人男子10~20mg、女子3~7mgを使用する。膀胱粘膜麻酔には、0.025~0.05%液にエピネフリンを添加したものを用い、塩酸ジブカインとして、通常成人10~20mgを使用する。局所鎮痛には、0.025~0.05%液を用い、適量を使用する。歯科領域麻酔: 0.1%注射液にエピネフリンを添加したものを用い、伝達麻酔・浸潤麻酔には通常成人1~2mgを使用する。	仙骨麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔、歯科領域における伝達麻酔・浸潤麻酔

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果					
評価の視点	薬理作用	相互作用 併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	重篤な副作用のおそれ 薬理・毒性に 基づくもの	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ 特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるおそ れ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ) 使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被害 のおそれ	スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	用法用量	効能効果
塩酸ジフェン ヒドラミン	塩酸塩なく、 ジフェンヒド ラミン・レス タミンコーワ 軟膏	アレルギーを 発症または皮 膚内注射した ときに起こる 発赤、膨疹、 そう痒などの アレルギー性 皮膚反応は、 本剤の1回塗布 により著明に 抑制される。			頻度不明(過 敏症)					炎症症状が 強い渗出性 の皮膚炎:適 切な外用剤 の使用でそ の炎症が軽 減後もかゆ みが残る場 合に使用する。		使用部位:眼の まわりに使用 しない。			通常、症状により適量を1 日数回、患部に塗布また は塗擦する。	尋麻疹、湿疹、 小児ストロフル ス、皮膚そう痒 症、虫さされ
酢酸トコフ エロール	外用しない ので、ユベラ錠	微小循環系 の脱活作用 を有し、末梢 血行を促す。 膜安定化作 用を有し、血 管壁の透過 性や血管抵 抗性を改善す る。抗酸化作 用を有し、過 酸化脂質の生 成を抑制す る。内分泌系 の脱活作用を 有し、内分泌 の分泌を促す。			0.1~5%未 満(便秘、胃 部不快感)、 0.1%未満 (下痢)	0.1%未満 (過敏症)							末梢循環障 害や過酸化 脂質の増加 防止の効能 に対して、効 果がないの に月余にわた って連続と 使用すべき ではない。		錠 剤 通常、成人には1回1~2 錠(酢酸トコフエロールとし て、50~100mg)を、1日2 ~3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。	1. ビタミンE欠 乏症の予防及 び治療 2. 末梢循環障 害(間歇性跛行 症、動脈硬化 症、静脈血栓 症、血栓性静 脈炎、糖尿病 性網膜症、凍 瘡、四肢冷感 症) 3. 過酸化脂質 の増加防止
内服																
メチルテスト ステロン	エンナルモン 錠	男性ホルモン は雄性動物 の生殖器系を 発育させ、第 二次性徴の 発現に關与 する。前立 腺、精のうな どの副性器 の萎縮防止、 精子形成促 進など	抗凝血剤(抗凝血剤の作用 増強)		頻度不明(貧 血、肝機能検 査値異常、女 性:回復しが たいかれ声、 多毛・ご癩、 色素沈着・月 経異常・陰核 肥大・性欲亢 進、男性:陰 萎肥大・持続 性勃起・特に 大量投与に より精巣萎 縮・精子減少 等の精巣機 能抑制。悪 心、おう吐、 食欲不振、多 夢症状、脱 毛、皮膚色調 の変化等	頻度不明(過 敏症)	アンドロゲン依存 性腫瘍(腫瘍の悪 化、顕性化)肝障 害(代謝能低下で 肝臓への負担増 す)、妊婦または 妊娠の可能性(女 性胎児の男性化)	前立腺肥大、心疾 患、腎疾患またはそ の既往歴、癌の骨 転移、高齢者、思 春期前の小児				蛋白同化・男性 ホルモン製剤を 長期大量投与さ れた再生不良性 貧血患者に肝腫 瘍の発生の報告	蛋白同化・男性 ホルモン製剤 を長期大量投 与された再生不 良性貧血患者 に肝腫瘍の発 生の報告		男子性腺機能不全:1日20 ~50mg、造精機能障害に よる男子不妊症:1日 50mg、末期女性性腺機能 不全による乳癌: 1日50~200mg、適宜増減	男子性腺機能 不全、造精機 能障害による 男子不妊症、 末期女性性腺 機能不全による 乳癌、手術不能 乳癌
塩酸ヨヒンビ ン	なし															
硝酸ストリキ ニーネ	ホミカエキス 散(ストリキ ニーネを 0.61~ 0.63%含む)	唾液、胃液分 泌促進										長期・大量:スト リキニーネ蓄積 により、痙攣等 の症状のあらわ れるおそれ	長期・大量:スト リキニーネ蓄積 により、痙攣等 の症状のあらわ れるおそれ		1回0.2g、1日0.5g、適宜増 減	苦味による唾 液及び胃液分 泌促進

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果		
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ			薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)					スイッチ化等に伴う使用環境の変化	
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの							使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ					長期使用による健康被害のおそれ
サリチル酸チオプロミン	なし																				
塩酸チアミン	塩酸チアミン散0.1%「ホエイ」/ 塩酸チアミン散1%「ホエイ」	ビタミンB1はATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。ピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内のαケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与。トランスケトララーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与																	通常、成人には塩酸チアミンとして、1回1～10mgを1日1～3回経口投与する。 塩酸チアミン散0.1%「ホエイ」:1回1～10g、1日1～3回経口投与 塩酸チアミン散1%「ホエイ」:1回0.1～1g、1日1～3回経口投与 なお、年齢、症状により適宜増減する。	1. ビタミンB1欠乏症の予防及び治療 2. ビタミンB1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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、ほげしい肉体的労働時等) 3. ウェルニッケ脳炎 4. 脚気衝心 5. 下記疾患のうち、ビタミンB1の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害 [5. の適応に対して、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。]	

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 薬用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用		相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)				
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)		併用注意		薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ		
リボフラビン	ハイボン錠 20mg	コレステロール上昇抑制作用 家兎に酪酸リボフラビンを投与すると、ラリナー綿菜油投与による血清コレステロール値の上昇を抑制した。						0.1~5%未満(下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満)、0.1%未満(胃不快感、食欲不振)								高コレステロール血症及びビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用しないこと。		酪酸リボフラビンとして、通常、成人1日5~20mgを2~3回に分経口投与する。 高コレステロール血症には、通常、成人1日60~120mgを2~3回に分経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	・高コレステロール血症 ・ビタミンB2欠乏症の予防及び治療。 ・下記疾患のうち、ビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合、口角炎、舌炎、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎 ・ビタミンB2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、はげしい肉體労働時等)。 ・高コレステロール血症及びビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用しないこと。

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ		D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(頓使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)			使用方法(頓使用のおそれ)	スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	
		併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの			使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被害 のおそれ		
アスコルビン 酸	アスコルビン 酸「ヨシダ」	アスコルビン 酸(ビタミン C)が欠乏す ると、壊血病 や小児ではメ ルセル・バ ロー病を生 じ、一般に出 血傾向の増 大、骨・歯牙 の発育遅延、 抗体産生能 や創傷治癒 能の低下など を起こす。コ ラーゲン生成 への関与、毛 細血管抵抗 性の増強や 血液凝固時 間の短縮など による出血傾 向の改善、副 腎皮質機能 への関与(ス トレス反応の 防止)、メラニ ン色素生成 の抑制などが 報告されてい る。				頻度不明(悪 心・嘔吐・下 痢等)						下記疾患の うち、ビタミン Cの欠乏又は 代謝障害が 関与すると 推定される場 合(毛細管出 血(鼻出血、 歯肉出血、血 尿など)、薬 物中毒、副腎 皮質機能障 害、骨折時の 骨基質形成・ 骨癒合促進、 肝斑・雀卵 斑・炎症後の 色素沈着、光 線過敏性皮 膚炎)には効 果がないの に月余にわ たって漫然と 使用すべき でない。	通常成人1日50~2,000m gを1~数回に分けて経口 投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。高齢者で減 量。	1.ビタミンC欠 乏症の予防お よび治療(壊血 病、メルセル・ バロー病)、ビ タミンC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、ほ げしい肉体力労 働時など。) 2. 下記疾患のう ち、ビタミンC の欠乏又は代 謝障害が関与 すると推定され る場合。毛細 管出血(鼻出 血、歯肉出血、 血尿など)、薬 物中毒、副腎 皮質機能障 害、骨折時の 骨基質形成・ 骨癒合促進、 肝斑・雀卵斑・ 炎症後の色素 沈着、光線過 敏性皮膚炎。 なお、2の効 能・効果に対 して、効果がな いに月余にわ たって漫然と 使用すべき でない。
ニコチン酸ア ミド	ニコチン酸 アミド散ソ ン	ニコチン酸ア ミドはニコチ ン酸とともに NAD、NADP に組み込ま れ、脱酸素酵 素の補酵素と して広く生体 内の酸化還 元反応にあ ずかる。										2.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。	1・2.ニコチン酸アミドとして 通常成人1日25~200mgを 経口投与する。なお、年 齢、症状により適宜増減す る。	口角炎、口内 炎、舌炎、接触 皮膚炎、急性・慢 性湿疹、光線過 敏性皮膚 炎、メニエル症 候群、末梢循 環障害(レイ ノー病、四肢冷 感、凍瘡、凍 傷)、耳鳴、難 聴

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	I 用法用量	J 効能効果			
		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ				薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)				症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)
評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
アミノ酸エチルスルホン酸(タウリン)	タウリン散「大正」	胆汁酸排泄促進作用を有する。 ・実験的肝障害に及ぼす影響を有し、ALP、γ-Gロブリン、BSP、血清コレステロール/血清コレステロール比を改善させた。また、肝細胞の再生を促進して組織像を改善させた。さらに慢性障害群においては間質の結合組織増殖を抑制した。胆汁分泌などの肝細胞機能維持に働いた。 ・心筋代謝改善作用、心筋保護作用 ・実験的慢性心不全による死亡率低下					0.5%未満(嘔気、下痢、腹部不快感、便秘、食欲不振)	0.5%未満(過敏症)			高齢者							アミノエチルスルホン酸として、成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。なお、うつ血性心不全に用いる場合、本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに、それと併用すること。高齢者で減量。	高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善 うつ血性心不全
カフェイン	無水カフェイン「エビス」	大脳皮質を中心に中枢神経系を興奮、脳幹網様体の賦活系の刺激により知覚が鋭敏となり精神機能を亢進する。また、脳細動脈に直接作用して脳血管を収縮させ、その抵抗性を増加して脳血流量を減少する。		キサンチン系薬剤・中枢神経興奮薬(過度の中枢神経刺激作用)、MAO阻害剤(頻脈、血圧上昇等)、シメチジン(過度の中枢神経刺激作用)						胃潰瘍又はその既往歴、心疾患、緑内障、高齢者、妊娠又は妊婦している可能性のある婦人及び授乳婦				[大量・過量投与]消化器症状(悪心、嘔吐等)、循環器症状(不整脈、血圧上昇等)、精神神経症状(振せん、痙攣、昏睡、虚脱、眩暈、不眠、不安)、呼吸器症状(呼吸促進、呼吸麻痺等)、瞳孔散大などの増悪を起すことがある。	妊娠又は妊婦している可能性のある婦人及び授乳婦には長期運用を避けること。			通常成人1回0.1~0.3gを1日2~3回経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。一般的に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。	めむけ、倦怠感、血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛(片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン拮抗性頭痛など)
グルクロノラクトン	グロンサン散	循環血流量増加								高齢者							1回0.3~1g、1日3回、適宜増減。高齢者では用量に注意	高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善、蕁麻疹、湿疹、中毒疹、妊娠悪阻、妊娠中毒	

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

製品群No. 31

ワークシートNo.24

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果				
		薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ				重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそ れ)				症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	使用量に上 限があるもの
評価の視点	薬理作用	相互作用	併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ	用法用量	効能効果
マンデル酸ヘ キサミン	抗菌作用	尿をアルカリ性 にする薬剤(本 剤の効果減 弱)					0.1~5%未 満(悪心、下 痢、排尿時灼 熱感、不安、 呼吸困難) 0.1%未満 (一過性蛋白 尿、頭痛、腹 部の痙攣、浮 腫)	0.1%未満 (過敏症)		腎不全、本剤成分 過敏症既往歴	高齢者、妊婦また は妊娠の可能性							1回750mg、1日4回。適量 増減。高齢者では減量	尿路感染症

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 並用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそ れ)	症状の悪化 につながるお それ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)		スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化			
			併用禁忌(他 剤との併用 により重大な 問題が発生す るおそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの						使用量に上 限があるもの	過量使用・誤 使用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ			
ビタミン A	ビタミンA チョコラA錠	網膜の暗順 応を高める。 粘膜の異常 乾燥、角化、 損傷、眼球乾 燥症、角膜炎 を改善し、疾 病に対する抵 抗力を増す。	エトレチナート トレチノイン(ビ タミンA過剰症 と類似した副 作用症状を免 除)	バクリタキセル(バク リタキセルの血中濃 度が上昇)			大量・長期投 与にてビタミン A過剰症 状:頻度不明 (大泉門膨 隆、神経過 敏、頭痛、食 欲不振、嘔 吐、肝腫大、 脱毛、そう痒 感、体重増加 停止、四肢 痛、骨痛、関 節痛)	頻度不明(過 敏症)			エトレチナート製 剤:高齢者 を投与中(ビタ ミンA過剰症 と類似した副 作用症状を免 除)、トレチノ イン製剤を投 与中(ビタミン A過剰症と類 似した副作用 症状を免除)、 ビタミンA欠 乏症の婦人以 外の妊婦3ヶ月 以内又は妊婦 を希望する婦 人(海外で奇 形発現)				妊婦、産婦、 授乳婦等への 投与では、ビ タミンAの補 給を目的とし て本剤を用い る場合は、食 品などから の摂取量に注 意し、本剤に よる投与は、 5,000IU/日 未満に留める など必要な 注意を行うこ と。	ビタミンA過 剰症は、ビタ ミンA摂取後 12時間前後で 発症する急性 過剰症(急性 症)と、ビタ ミンAを数か 月以上摂取し て発症する慢 性過剰症(慢 性症)とが ある。	大量・長期投 与により、ビ タミンA過剰 症があらわれ ることがある。	治療の目的 には、ビタミ ンAとして通 常成人1日10, 000~100,000 ピタミンA単 位を経口投与 する。なお、 年齢、症状に よって適宜増 減する。なお 、ピタミンA として通常成 人1日3,000~ 100,000ピタ ミンA単位で ある。高齢者 では減量。	ビタミンA欠 乏症の治療 。夜盲症、結 膜乾燥症、角 膜乾燥症、角 膜炎 。下記疾患の うち、ビタミ ンAの欠乏ま たは代謝障害 が関与する と推定される 場合 。角化性皮膚 疾患
ビタミン B1	ビタミンB1 (塩酸チアミ ン)	塩酸チアミ ン散0.1% 「ホエイ」/ 塩酸チアミ ン散1%「ホ エイ」	ビタミンB1は ATP存在下に thiamine diphosphate に変換し、生 理作用を現 す。ピルビン 酸の脱炭酸 反応やTCA サイクル内の αケトグルタ ル酸の脱炭 酸反応に関 与。トランス ケトラゼの補 酵素として五 炭糖リン酸回 路での糖代 謝や核酸代 謝にも関与					頻度不明(過 敏症)								ビタミンB1の 欠乏または 代謝障害が 関与すると推 定される疾患 (神経痛、筋 肉痛・関節 痛、末梢神経 炎、末梢神経 麻痺、心筋代 謝障害)で は、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。	通常、成人には塩酸チアミ ンとして、1回1~10mgを1 日1~3回経口投与する。 塩酸チアミン散0.1%「ホ エイ」:1回1~10g、1日1~3 回経口投与 塩酸チアミン散1%「ホ エイ」:1回0.1~1g、1日1~3 回経口投与 なお、年齢、症状により適 宜増減する。	1. ビタミンB1欠 乏症の予防及 び治療 2. ビタミンB1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、 甲状腺機能亢 進症、妊産婦、 授乳婦、はげ しい肉体的労 働時等) 3. ウェルニッケ 脳炎 4. 脚気衝心 5. 下記疾患の うち、ビタミ ンB1の欠乏ま たは代謝障害 が関与すると推 定される場合 。神経痛、筋 肉痛・関節痛 、末梢神経炎 ・末梢神経麻 痺、心筋代謝 障害 [5. の適応に 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。]	

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応薬品	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
ビタミンB2	ビタミンB2	ハイボン錠 20mg	コレステロール上昇抑制作用 家兔に酪酸リポフラビンを投与すると、ラノリンー綿実油投与による血清コレステロール値の上昇を抑制した。					0.1~5.96未満(下痢、悪心・嘔吐、胃膨満、腹部膨満)、0.196未満(胃不快感、食欲不振)								高コレステロール血症及びビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用しないこと。		酪酸リポフラビンとして、通常、成人1日5~20mgを2~3回に分割経口投与する。 高コレステロール血症には、通常、成人1日60~120mgを2~3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。	高コレステロール血症 ・ビタミンB2欠乏症の予防及び治療。 ・下記疾患のうち、ビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合、口角炎、口唇炎、舌炎、脂漏性湿疹、結膜炎、びまん性表層角膜炎 ・ビタミンB2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、はげしい肉体労働時等)。 高コレステロール血症及びビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合の適応に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用しないこと。

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用		相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるおそれ	適応対象の 症状の判別 に注意を要 する(適応を 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)					スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化
		併用禁忌(他 剤との併用により 重大な問題が発生 するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの							使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康被 害のおそれ				
ビタミンB6 (塩酸ピリドキシン)	アデロキシン錠	体内でリン酸ピリドキサルとなり、細胞・ミトコンドリア内におけるB6酵素群の補酵素として生体のたんぱく質・アミノ酸代謝の中心的役割を果たす。γ-アミノ酪酸の生成や各種のアミン類(アドレナリン、ノルアドレナリン、5-ヒドロキシトリプタミン等)の生成に不可欠である。脂質代謝との関係も認められている。		レボドパ(レボドパの作用を減弱)		頻度不明(長期・大量投与で手足のしびれ、知覚異常等)	頻度不明(光線過敏症)				高齢者、妊婦、産婦、授乳婦等、新生児、乳幼児、小児等				長期・大量投与で手足のしびれ、知覚異常	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疾患(口角炎、口唇炎、舌炎、急性・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、末梢神経炎、放射線障害)では、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。 長期・大量投与で手足のしびれ、知覚異常		塩酸ピリドキシンとして、通常成人1日10~100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。含まれていない。例えばイソニアジド、サイクロセリン、ペニシラミン)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、妊娠、授乳婦など)ビタミンB6依存症(ビタミンB6反応性貧血、ビタミンB6依存性癩癧、アミノ酸代謝異常など)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 口角炎、口唇炎、舌炎、急性・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、末梢神経炎、放射線障害(宿酔)		

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32～42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
ビタミンB12 (メコバラミン)	メチコバル錠250μg メチコバル錠500μg	メコバラミンは、生体内補酵素型ビタミンB12の1種であり、ホモシステインからメチオニン合成するメチオニン合成酵素の補酵素として働き、メチル基転位反応に重要な役割を果たす。神経細胞内小器官へよく移行し、核酸・蛋白質合成を促進する作用 軸索内輸送、軸索再生の促進する作用 髓鞘形成(リン脂質合成)の促進する作用 シナプス伝達の遅延、神経伝達物質の減少を回復する作用を有する。					0.1～5%未満(食欲不振、悪心・嘔吐、下痢)	0.1%未満(過敏症)			水銀及びその化合物を取り扱う職業従事者(長期大量)					水銀及びその化合物を取り扱う職業従事者に長期にわたる大量投与は避けることが望ましい。本剤投与で効果が認められない場合、月余にわたって漫然と使用すべきではない。		錠250μg 通常、成人は1日6錠(メコバラミンとして1日1,500μg)を3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢及び症状により適宜増減する。 錠500μg 通常、成人は1日3錠(メコバラミンとして1日1,500μg)を3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢及び症状により適宜増減する。 本剤投与で効果が認められない場合、月余にわたって漫然と使用すべきではない。水銀及びその化合物を取り扱う職業従事者に長期にわたって大量に投与することは避けることが望ましい。	末梢性神経障害

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用		相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)		スイッチ化等に伴う使用環境の変化			
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ				
ビタミンC (アスコルビン酸)	アスコルビン酸「ヨシダ」	アスコルビン酸(ビタミンC)が欠乏すると、壊血病や小児ではメルレル・バロー病を生じ、一般に出血傾向の増大、骨・歯牙の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間の短縮などによる出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与(ストレス反応の防止)、メラニン色素生成の抑制などが報告されている。					頻度不明(悪心・嘔吐・下痢等)				高齢者					下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合(毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)、薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着、光線過敏性皮膚炎)には効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。			通常成人1日50~2,000mgを1~2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者で減量。	1. ビタミンC欠乏症の予防および治療(壊血病、メルレル・バロー病)、ビタミンC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、はげしい肉体的労働時など。) 2. 下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など)、薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着、光線過敏性皮膚炎。なお、2の効能・効果に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるおそれ	適応対象の 症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化			
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ					
ビタミンD(アルファカルシドール)	ワシアルファ錠0.25/ワシアルファ錠0.5/ワシアルファ錠1.0	本剤は、1α,25(OH)2D3となり、腸管および骨等の標的組織に分布するレセプターに結合し腸管からのCa吸収促進作用、骨塩溶解作用および骨形成作用等一連の生理活性を現する。腸管からのCa吸収ならびに血清Ca上昇作用を有する。			マグネシウムを含有する製剤(高マグネシウム血症を発生)、ジギタリス製剤(不整脈があらわれる)、カルシウム製剤・ビタミンD及びその誘導体(高カルシウム血症を発生)	急性腎不全(頻度不明)	0.1~5%未満(食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)、そう痒感、結膜充血)、0.1%未満(嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等、頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力・記憶力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等、軽度の血圧上昇、動悸、LDH、γ-GTPの上昇、腎結石、発疹、熱感、関節周囲の石灰化(化骨形成)、嘔吐、浮腫)。				小児、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、高リン酸血症の患者	高リン酸血症の患者ではリン酸結合剤を併用し、血清リン酸値を下げる。		過量投与を防止するため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。				本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。 ・慢性腎不全、骨粗鬆症の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5~1.0μgを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。 ・副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1.0~4.0μgを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。 ・小児用量 通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01~0.03μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.05~0.1μg/kgを、経口投与する。ただし、疾患、症状により適宜増減する。 ・高齢者では生理機能が低下しているため用量に注意。小児には少量から開始し、漸増。	下記の疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、手足二一、骨痛、骨病変等)の改善 慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症・骨粗鬆症	

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

ワークシートNo.25

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 薬用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等) (重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	I 用法用量	J 効果効果
		併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの				薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)			
ビタミンE	ユベラ錠	微小循環系の賦活作用を有し、末梢血行を促す。膜安定化作用を有し、血管壁の透過性や血管抵抗性を改善する。抗酸化作用を有し、過酸化脂質の生成を抑制する。内分泌系の賦活作用を有し、内分泌の失調を是正する。				0.1~5%未満(便秘、胃部不快感)、0.1%未満(下痢)	0.1%未満(過敏症)							末梢循環障害や過酸化脂質の増加防止の効能に対して、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。	錠剤 通常、成人には1回1~2錠(酢酸トコフェロールとして、50~100mg)を、1日2~3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	1. ビタミンE欠乏症の予防及び治療 2. 末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症) 3. 過酸化脂質の増加防止