

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32～42

資料4-24

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	機能効果				
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	濫用に基づく 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	用法用量	機能効果		
		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			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 チヨコラ錠	網膜の暗順 応を高める。 結膜の異常 乾燥、角化、 潰瘍、眼球乾 燥症、角膜軟 化症を改善 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 発症)	パクリタキセル(パクリタキセ ルの血中温度が上昇)		大量・長期投 与にてビタミン A過剰症 状:頻度不明 (大衆門診 症、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)		高齢者	エトレチナート製剤 を投与中(ビタミン A過剰症と類似し た副作用症状を 発症)、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 発症)、ビタミンA欠 乏症の婦人以外 又は妊娠3ヶ月以内 又は妊娠を希望す 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 発病する急性過 剰症(急性症)と ビタミンAを数か 月以上摂取して 次期に症状の現 われる慢性過剰 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ビタミンA単 位を経口投与する。なお、 年齢、症状により適宜増 減する。なお、ビタミンA として通常成人1日3,000～ 100,000ビタミン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、 角膜軟化 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	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 いのにも余 にわたって濫 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、妊娠婦、 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 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 ないにも余 にわたって濫 然と使用す べきでない。)		

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

資料4-24

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	機能効果	
	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	適成禁忌	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					使用量の上	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 家畜に酪酸リポフラビンを投与すると、ラノリン-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%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)					尿を黄変させる(臨床検査値に影響)			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60~20mg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。

ビタミン主薬製剤

製品群No. 32~42

資料4-24

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				
ビタミンB6	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-ヒドロキシトリプトミン等)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: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・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。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がある場合もある。依存症に大量を用いる必要が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。高齢者では減量。	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、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、妊産婦、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依存性痲痺、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・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎、末梢神経炎(宿酔)