

ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)

製品群No. 43

資料4-25

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	効果効果
		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)			
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				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成分	ビタミンA チョコレート錠	網膜の暗順応を高める。結膜の異常乾燥、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発生)	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(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を投与中(ビタミンA過剰症と類似した副作用症状を発生)、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生)、ビタミンA欠乏症の婦人以外の妊婦3ヶ月以内又は妊娠を希望する婦人(海外で奇形発現)	高齢者		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摂取される慢性過剰症(慢性症)とが、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)と異なる。ビタミンAを数ヶ月以上摂取して次第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、角膜炎、角膜炎軟化症)の下記疾患のうち、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)

ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)

製品群No. 43

資料4-25

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
		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			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に交換し、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						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、はげしい肉體労働時等) 3. ウェルニツク脳炎 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。]

ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)

製品群No. 43

資料4-25

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B2	ハイボン錠 20mg	コレステロール上昇抑制作用 察免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 がないのに 月余にわたつ て漫然と使用 しないこと。	酪酸リポフラビンとして、適 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 ないのに月余 にわたって漫 然と使用しな いこと。

ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)

製品群No. 43

資料4-25

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		D 副作用のおそれ	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	
			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			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)					
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ		薬理に基づく留意性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	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
ビタミンB6 (塩酸ピリド キシン)	アデロキン 錠	塩酸ピリドキ シンは体内で リン酸ピリド キキールとな 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 のたん白質・ 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 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)				高齢者、妊婦、産 婦、授乳婦等、新生 児、乳幼児、小児等				ビタミンB6の 欠乏又は代謝 障害が関 与すると推定 される次の疾 患では、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。 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	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 状態の患者、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、放 射線障害(宿 酔)