

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)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
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) 成分	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、はげしい肉体系労働時等)  3. ウエルニツク脳炎 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、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。]	



婦人薬

製品群No. 49

資料4-28

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	
	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)	アテロキシン錠	体内でリン酸ピリドキサールとなり、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ぱく質・アミノ酸代謝の中心的役割を果たす。アアミノ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: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。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除く)。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)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)