

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					
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	効能効果	
外用		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		
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「丸」(内用・外用)	胃粘膜炎、神経痛、中樞への刺激伝達を遮断して疼痛、嘔吐を鎮める。				0.1~5%(食欲不振、悪心、口渇、便秘)、0.1%未満(下痢、メトヘモグロビン血症(小児))	頻度不明(過敏症)	本剤過敏症既往歴 乳幼児(内用・坐剤の場合)	高齢者、妊婦又は妊娠の可能性		(内用) 口内にしびれ等を 感じないため 速やかに飲み下す (外用) 眼には使用しないこと(軟膏・液剤の場合)、眼につけて吸入しないこと(散布剤の場合)	長期連続投 与回避	(内用) 1日0.6~1g、3回分服。適 宜増減。高齢者は減量。 (外用) 通常、5~15%の軟膏剤、 液剤、散布剤として、また は、1個中200mg~300mg を含有する坐剤として適宜 患部に使用する	(内用) 下記疾患に伴う疼痛・嘔吐： 胃炎、胃潰瘍 (外用) 下記疾患にお ける鎮痛・鎮 痙：外傷、熱 傷、日焼け、皮 膚潰瘍、掻痒 症、痔疾
塩酸ジブカイン	ベルカミン注、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ビネフリンを添加して用いる				振戦、痙攣等の中毒症状(頻度不明)	ショック(頻度不明)	頻度不明(眼瞼、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等)	頻度不明(過敏症)	本剤に対し過敏症の既往歴	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：0.05~0.1%注射液にエビ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%注射液にエビ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%注射液にエビ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%液にエビ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%液にエビ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%液にエビ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%液にエビ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	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 悪化(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				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 懸念おそれ)
			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)		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										
	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 発布または皮 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 強い漫出性 の皮膚炎・過 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:顔の 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。	痒疹、湿疹、 小児ストロフル ス、皮膚そう痒 症、虫さされ
	酢酸トコフェ ロール	外用しないの で、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 系を調整す			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 防止の機能 に対して、効 果がないの に月余にわ たつて悪化 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	
内服																
	メチルテスト ステロン	エンアルモン 錠	男性ホルモン は雄性動物 の性器系を 発育させ、第 二次性徴の 発現に関与 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 たいかかれ声・ 多毛・ざ瘡・ 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 幸症状、脱 毛、皮膚色調 の悪化等	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、末期女性性器癌の 疼痛緩和・手術不能乳癌: 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、 末期女性性器 癌の疼痛緩和 ・手術不能 乳癌	

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(既往症、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							
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 薬理・毒性に 基づくもの	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 症状の特別 に注意を要 する(適応を 換えるおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ) 使用量に上 限があるもの	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	スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	用法用量	効能効果
塩酸ヨヒン ピン	なし															
硝酸ストリキ ニーネ	なし															
サリチル酸テ 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。ピルピ 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				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 いのにも月余 にわたって濃 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. 胸気衝心 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濃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 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						
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)	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(上 限)があるもの 使用のおそれ	長期使用に よる後遺症 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
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と、 ラノリン-純 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 月余にわたっ て漫然と使用 しないこと		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	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80~ 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。	

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					
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)	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・パロー病を生じ、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。					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50~2,000mg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、メルレル・パロー病)、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。
ニコチン酸アミド	ニコチン酸アミド軟ソネ	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、脱水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。					高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児				2の適応(効能又は効果)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。		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	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	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	適量使用・誤使 用のおそれ	長期使用に よる健康障 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。 ・実験的肝時 害に及ぼす 影響を有し、 AI-P、γ-グ ロブリン、 BSP、血清コ レスチロール /血清コレス テロールエス テル比を改善 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 線増殖を抑制 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」	大脳皮質を中心として中枢神経系を興奮、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、妊娠又は妊娠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(ぼんやり、倦怠、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。	妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には長期連用を避けること。		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。	ねむけ、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、カフェイン断続性頭痛など)	
グルクロラクトン	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、尋麻疹、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 意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		意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	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		
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、排便時灼熱感、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。適宜増減。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 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							
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 断るおそれ)	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	効能効果			
		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 よる健康破 害のおそれ				
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、 潰瘍、眼球乾 燥症、角膜炎 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 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 又は妊婦を希望す るなど必要注意 事項(海外で奇 形発現)	高齢者		妊婦、産婦、 授乳婦等へ の投与では、 後12時間前後で 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 未満に留意す 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を数カ 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 症状があら 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 乾燥症、角膜 軟化症 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
		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	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	適応薬	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	効能効果
		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	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			
ビタミンB2	ハイボン錠 20mg	コレステロール上昇抑制作用 薬効に酪酸リポフラビンを投与すると、ラノリンー純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、胃腸満、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、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 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 (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 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		適応禁忌	慎重投与	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	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			
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 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)ではない に月余にわ たつて濃然 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 量を用いる必要のある場 合もある。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。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 ソリン、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 存性痙攣、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)		

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					
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 断るおそれ)	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	効能効果	
		併用薬忌(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					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B12 (メコバラミン)	メチコパ ール錠250μg /メチコ パール錠 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 を合成するメ 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。					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1,500μ g)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1,500μ g)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
		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	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	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		
ビタミンC	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)、毒物中毒、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~数回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適量増減する。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)、毒物中毒、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	評価の視点	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	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	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
ビタミンD	ビタミンD(アルファカルシドール)	ワンアルファ錠0.25/ワンアルファ錠0.5/ワンアルファ錠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発現する。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(傾度不明)、肝機能障害、腎値(傾度不明)	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・筋力の減退、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)、嘔声、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、高リン血症の患者	高リン血症の患者ではリン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げる。		過量投与を防止するため、本剤投与中、血清カルシウム濃度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ので用量に注意。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代謝異常に伴う糖症状(低カルシウム血症、テタニー、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E	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、血管壁の過剰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	