

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 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			
		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	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	用法用量	効能効果
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「丸 石」(内用・ 外用)	胃粘膜の知 覚神経末端 を麻痺させ、 中枢への刺 激伝達を遮 断して痒痛、 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 を残さないため 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]、誤っ て吸入しないこと [軟布剤の場合]	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、軟布剤として、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 う痒痛・嘔吐: 胃炎、胃潰瘍 (外用) 下記疾患にお ける頭痛・鋭 痛:外傷、熱 傷、日焼け、皮 膚潰瘍、掻痒 症、痔疾
塩酸ジブカイ ン	ペルカミン 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				痲痺、痲痺等 の中毒症状 (頻度不明)	ショック(頻度 不明)	頻度不明(眼 気、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 射液にエピネフリンを添加 したものを、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、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、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、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、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、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、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 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	薬理に基づき 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			
	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 タミンコーフ 軟膏	アレルギーを 塗布または皮 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。			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。	蕁麻疹、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。 鎮安定化作 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				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、静脈性静 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	エナルモン 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 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・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 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	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			
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 薬系に酪酸リボフラビンを投与すると、ラノリンー補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。													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、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。

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	ワークシートNo.24			
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	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レル・パロー病を生じ、一般に出血傾向の増大、骨・歯の発育遅延、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~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。
ニコチン酸アミド	ニコチン酸アミド散ゾネ	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	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		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 適用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療中等) (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	相互作用	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	薬理に基づき留意性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の再発・悪化のおそれ)	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		
			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									
	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、AI-P、γ-グロブリン、BSP、血清コレステロール/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傷を改善させた。さらに慢性障害群においては間質の結合繊維増殖を抑制した。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、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦							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。	むわげ、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、カフェイン禁断性頭痛など)
	グルクロノラクトン	グロンサン散	循環血流量増加														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

製品種NO. 31

77777777777777777777

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
		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			
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)		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 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					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A	チヨコラ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 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)	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 (大泉門腫 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 の妊娠3ヶ月以内 又は妊娠を希望す る婦人(海外で奇 形発現)	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 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)	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、妊娠減 授乳婦、はげ しい肉体労働 時等) 3. フェルニッケ 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	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-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)						原を黄変させる(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60~120mg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、びまん性数層角膜炎 ・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、はげしい肉体的労働時等)。 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。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、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依存性血球、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	用法用量	効能効果
		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	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	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	スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
ビタミンB12	メチコバール錠250μg メチコバール錠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含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。				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	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		
		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 留償性	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
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。																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・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(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。

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 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
ビタミンD	ワシアルファ 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、1 α,25- (OH)D ₃ 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 ²⁺ 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 ²⁺ 吸 収ならびに血 清Ca ²⁺ 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 症)、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 症)	急性腎不全 (頻度不明)、 肝機能障 害、黄疸(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、眼 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 声、浮腫)。			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。		過量投与を防ぐ 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 に伴う諸症状 (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	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 に對して、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