

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	I 用法用量	J 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
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疼痛、嘔吐を鎮める。			0.1~5% (食欲不振、悪心、口渇、便秘)、0.1% 未滅(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[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・鎮痒：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、表面麻酔類似と考用	感覚・求心神経繊維のNa <sup>+</sup> 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ビネフリンを添加して用いる		痙攣、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を用い、塩酸ジブカインとして、通常成人10~20mg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			

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	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)	使用量以上 過量使用・誤使 用があるもの 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	
															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%注射液にエビネフリンを添加したものを、伝達麻酔・浸潤麻酔には通常成人1～2mgを使用する。	
	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。												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。	尋麻疹、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、内分泌系を改善する。	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9ないのに月余にわたって濃縮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、血性性静脈炎、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	エンナルモン錠	男性ホルモンは雄性動物の性器系を发育させ、第二次性徴の発現に關与する。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		頻度不明(過敏症)	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					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	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)		
			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					
	塩酸ヨヒン ビン	なし											
	硝酸ストリキ ニーネ	なし											
	サリチル酸ナ トリウム	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1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	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、ほげしい肉体的労働等) 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、効果が無いのに1月余にわたって漫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	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		薬理に基づく留性	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)		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						使用量に上り過ぎ・誤使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ				
	リポフラビン	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湿熱と使用しないこと。		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湿熱と使用しないこと。	

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 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(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
アスコルビン酸	アスコルビン酸(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・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、肝臓・雀卵斑・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溼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、肝臓・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溼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剤	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の適体(効能又は効果)に対して、効果が無いのに月余にわたって溼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、凍傷、凍瘡)、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								
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	
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)			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」	大脳皮質を中心に中枢神経系を興奮、脳幹網様体の賦活系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(頭脈、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、妊娠又は妊婦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、虚脱、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こすことがある。	妊娠又は妊婦している可能性のある乳婦には長期適用を避けること。		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。	めむけ、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、カフェイン禁断性頭痛など)	
グルクロラクトン	クロンサン散	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、荨麻疹、淫疹、中毒疹、妊娠禁忌、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 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		
		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(適応を認めるおそれ)	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)							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。適量増減。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					
		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 留意性	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
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。 粘膜の異常 乾燥、角化、 損傷、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。	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 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) パクリタキセル(パクリタキセ ルの血中濃度が上昇)		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 留意性	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 誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	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A	ビタミンA チヨコラ錠	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、角膜軟 化症を改善 し、疾病に対 する抵抗力を 増す。	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 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) 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 状態: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)		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 の妊婦3ヶ月以内 又は妊婦を希望す 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 発症する急性過 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 位を終日投与する。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。	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	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。ピルビン 酸の脱炭酸 反応やTCA サイクル内の αケグルタル 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 にわたって凝 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 しい肉体力動 時等) 3. ウェルニッケ 脳炎 4. 脚気 5. 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 ないのに月余 にわたって凝 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	過剰禁忌	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B2	ハイボン錠 20mg	コレステロール上昇抑制作用 家兎に酪酸リポフラビンと投与すると、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、胃腸満、腹部膨満)、0.1%未満(胃不快感、食欲不振)								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對して、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。 ・下痢疾患のうち、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對して、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	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 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	特異体質・アレルギー等によるもの	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)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化				
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、口瘻炎、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、効果がないのにもかかわらず、長期・大量投与で手足のしびれ、知覚異常	増強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依存性癲癇、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、口瘻炎、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
		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	濫用禁忌	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	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	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					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		
	評価の視点	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)	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
ビタミンC	ビタミンC(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。				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、肝臓・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湿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、肝臓・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湿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		D 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	E 薬理にお よぶ副作用 のおそれ	F 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)	G 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	H 使用方法(服用のおそれ)	I スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	J 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								薬理におよぶ 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)
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	薬理におよぶ 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 誤るおそれ)	使用方法(服用のおそれ)	用法用量	効能効果
ビタミンD	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、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表現する。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(頻度不明)、肝機能障害、貧血(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、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(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、高リン酸血症の患者		高リン酸血症の患者ではリン酸結合剤を併用し、血清リン酸を下げる。		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回ワシアルファ錠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回ワシアルファ錠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回ワシアルファ錠0.5として0.01~0.03μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回ワシアルファ錠0.5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ため用量に注意。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抵抗性ケル病・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に對して、効果がないのに月余にわたって連続と使用すべきではない。	錠剤 通常、成人には1日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	