

## ビ タ ミ ン A 主 薬 製 剤

### 【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

### (参考) 平成10年における検討結果

#### 【医薬品販売規制特別部会における議論】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。

### (作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

#### 薬剤師が直接説明することが適切な内容

〔相談すること〕として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人若しくは妊娠を希望する人、または、1歳未満の乳児」

#### 販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

#### 外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

医師の治療を受けている人、妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人、1歳未満の乳児

- ・ 標準摂取量
- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 内服のみに使用すること（アンプル剤の場合）
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

**（作業2）配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果**

(1) ビタミンAについては、妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告があるため、ビタミンAを主薬とするものについては、選定の対象外とした。

(2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

**【選定された主成分】**

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分（ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。）

**（作業3）一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理**

（該当せず）

**【ワーキンググループにおける主な意見】**

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、近年、ビタミン推奨用量であっても毒性を示す知見が得られつつあり、ビタミンといえども注意を要する。
  - 過剰摂取すると腎臓で代謝を受け、ビタミンA 3誘導体となって催奇形性を有するようになる。
  - 喫煙者の使用も発がんリスクを増大させるとの研究報告があるので要注意。
  - 4,000I.U.含有しているので、専門家による説明が必要。
  - 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
  - 相互作用もあるため、他の服用中の薬を聞く必要があり、専門家の関与が必要。
  - 小児への適応に関しては、
    - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
    - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要すること
- から、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
    - ・ 外箱表示をより一層充実させること
    - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
    - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

## ビ タ ミ ン D 主 薬 製 剤

### 【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

### (参考) 平成10年における検討結果

#### 【医薬品販売規制特別部会における議論】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

副作用等及び脂溶性ビタミンであることから不適切。

### (作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

|   |
|---|
| <b>薬剤師が直接説明することが適切な内容</b>   |
| <p>「相談すること」として、「次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること： 1歳未満の乳児」<br/>         1歳未満の用法がある製剤<br/>         (いいかえれば、1歳未満の乳児には「使用しないこと」となる。)</p> |
| <b>販売時に手渡す説明文書が必要な内容</b>  |
| <p>直接的に該当するものはなかった。</p>   |
| <b>外箱表示による情報提供が必要な内容</b>  |
| <p>以下に関する事項</p>   |

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること  
医師の治療を受けている人、1歳未満の乳児
- ・ 内服のみに使用すること（アンプル剤の場合）
- ・ 標準摂取量
- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

**（作業２）配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果**

- （１）ビタミンDについては、過剰摂取により、高カルシウム血症が発現することがあるので、定期的に血清カルシウムレベルを測定する必要がある。
- （２）配合ビタミン類については、別紙１のとおり。

**【選定された主成分】**

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙１により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙２により配合可能とされた成分

平成１１年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分  
（ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。）

**（作業３）一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理**

（該当せず）

**【ワーキンググループにおける主な意見】**

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、適量服用することが難しい脂

溶性のビタミンであり、肝臓に取り込まれて過剰症にもなる。

- 過剰症の症状は、吐き気など消化器症状から精神神経症状までに及び、高カルシウム血症にも注意を要するため、定期的な検査も推奨されている。
  - 400IU含有しているので、専門家による説明が必要。
  - 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
  - 許容量（RDA）は100IUであり、有害反応が発現しない最大量（ENAEL）は80IU。
  - 小児への適応に関しては、
    - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
    - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要すること
- から、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
    - ・ 外箱表示をより一層充実させること
    - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
    - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

## ビ タ ミ ン E 主 薬 製 剤

### 【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

(参考) 平成10年における検討結果

#### 【医薬品販売規制特別部会における議論】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

一日用量を 150mg 以下に制限、効能を老年期のビタミンEの補給に限定すれば特に問題ない。

### (作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

#### 薬剤師が直接説明することが適切な内容

効能・効果からみて、消費者が自覚症状などから判断することが困難と判断されるものについては、薬剤師等による説明が必要である。

#### 販売時に手渡す説明文書が必要な内容

直接的に該当するものはなかった。

#### 外箱表示による情報提供が必要な内容

以下に関する事項

- ・ 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

医師の治療を受けている人

- ・ 小児には使用しないこと（小児の用法がないもの）
- ・ 標準摂取量
- ・ 過剰摂取に注意すること
- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

（作業２）配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- （１）成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- （２）配合ビタミン類については、別紙１のとおり。

【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙１により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙２により配合可能とされた成分

平成１１年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分（ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。）

（作業３）一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

（該当せず）

【ワーキンググループにおける主な意見】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、近年、喫煙者におけるビタミンＥ摂取に関する研究で脳出血の割合が増大したとの報告があり、また、脳卒中に無効との報告もある。



- 脂溶性ビタミンの中では過剰症をおこしにくいと考えられていたが、相互作用や有害反応があるおそれもあることから、過剰摂取には注意を要する。
- 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
- 許容量（RDA）は 8mg/日、有害反応が発現しない最大量（ENAEI）は 2mg/日、1日最小分量は 10mg/日、有害作用発現報告は 20mg/日。
- 含量が多いので、専門家による説明が必要。
- 小児への適応に関しては、
  - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
  - ・ 効能・効果があつたとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要することから、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
  - ・ 外箱表示をより一層充実させること
  - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
  - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

## ビ タ ミ ン B 1 主 薬 製 剤

### 【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

### (参考) 平成10年における検討結果

#### 【医薬品販売規制特別部会における議論】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限すれば特に問題ない。

### (作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

|   |
|---|
| <b>薬剤師が直接説明することが適切な内容</b>   |
| なし。   |
| <b>販売時に手渡す説明文書が必要な内容</b>  |
| 直接的に該当するものはなかった。  |
| <b>外箱表示による情報提供が必要な内容</b>  |
| 以下に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準摂取量</li> <li>・ 過剰摂取に注意すること</li> <li>・ 内服にのみ使用すること (アンプル剤の場合)</li> </ul> |

- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

#### (作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

#### 【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分  
(ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。)

#### (作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

#### 【ワーキンググループにおける主な意見】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
- 許容量 (RDA) は1mg/日であり、有害反応が発現しない最大量 (ENAE) は1.7mg/日、1日最小分量は1.5mg/日。

- 小児への適応に関しては、
  - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
  - ・ 効能・効果があつたとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要すること
- から、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
  - ・ 外箱表示をより一層充実させること
  - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
  - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

## ビ タ ミ ン B 2 主 薬 製 剤

### 【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

### (参考) 平成10年における検討結果

#### 【医薬品販売規制特別部会における議論】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限すれば特に問題ない。

### (作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

|   |
|---|
| 薬剤師が直接説明することが適切な内容  |
| なし。   |
| 販売時に手渡す説明文書が必要な内容   |
| 直接的に該当するものはなかった。  |
| 外箱表示による情報提供が必要な内容   |
| 以下に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準摂取量</li> <li>・ 過剰摂取に注意すること</li> <li>・ 内服にのみ使用すること (アンプル剤の場合)</li> </ul> |

- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

#### 従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

#### その他

なし。

#### (作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

#### 【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分  
(ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。)

#### (作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

#### 【ワーキンググループにおける主な意見】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 腸内細菌の働きに必要だが、他のビタミンとの相互作用もある。
- 体内の作用が複雑なため、欠乏症ばかりでなく、適切な摂取が必要になるため、使用時には十分な情報が必要。
- 水溶性のため排出が早いので、ビタミンB1とともに欠乏に気をつける必要がある。
- 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行され

ているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。

- 許容量 (RDA) は 1.4mg/日、有害反応が発現しない最大量 (ENAEI) は 3mg/日、1日最小分量は 2-5mg/日。
  - 含量が多いので、専門家による説明が必要。
  - 小児への適応に関しては、
    - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
    - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要すること
- から、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
    - ・ 外箱表示をより一層充実させること
    - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
    - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること

## ビ タ ミ ン B 6 主 薬 製 剤

### 【ワーキンググループにおける作業結果】

「安全上特に問題がないもの」として選定されるものはなかった。

### (参考) 平成10年における検討結果

#### 【医薬品販売規制特別部会における議論】

成分的には食品もあり。用量、効能等によっては移行可能性あり検討対象。

#### 【医薬品販売規制特別部会ワーキンググループにおける検討結果】

ビタミン類、アミノ酸類の一日用量は、佐薬量等に制限すれば特に問題ない。

### (作業1) 提供すべき情報の提供方法に着目した作業結果

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>薬剤師が直接説明することが適切な内容</b> | なし。  |
| <b>販売時に手渡す説明文書が必要な内容</b>  | 直接的に該当するものはなかった。   |
| <b>外箱表示による情報提供が必要な内容</b>  | <p>以下に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準摂取量</li> <li>・ 過剰摂取に注意すること</li> <li>・ 内服にのみ使用すること (アンプル剤の場合)</li> </ul> |



- ・ 添付文書の必読に関する事項
- ・ 医薬品の保管に関する事項 など

従来からの添付文書による情報提供で十分な内容

現在の添付文書に同じ。

その他

なし。

#### (作業2) 配合成分の薬理作用等からみた人体への作用に着目した作業結果

- (1) 成分に着目した作業の結果として、特段、選定の対象外とする成分はなかった。
- (2) 配合ビタミン類については、別紙1のとおり。

#### 【選定された主成分】

以下のものであって、かつ本製品群の効能を有するもの

- ・ 配合ビタミン類について、別紙1により配合可能とされた成分
- ・ 配合生薬類について、別紙2により配合可能とされた成分

平成11年に「のど清涼剤」及び「健胃清涼剤」として医薬部外品に移行した成分  
(ただし、今回の選定対象に該当するものはなかった。)

#### (作業3) 一般小売店での販売に当たって留意すべき事項の整理

(該当せず)

#### 【ワーキンググループにおける主な意見】

- 成分的には食品もあり、比較的安全と言われているが、様々な研究報告を注視する必要がある。
- 既に「ビタミン剤」または「ビタミン含有保健薬」などとして医薬部外品に移行されているものの、今後、有害反応などを注視し、場合によっては引き上げる仕組みを整備して、適切な対応をとる必要がある。
- 許容量(RDA)は2mg/日であり、有害反応が発現しない最大量(ENAEL)は3mg/日、1日最小分量は5-10mg/日。

- 含量が多いので、専門家による説明が必要。
- 小児への適応に関しては、
  - ・ 製品によっては小児の効能・効果がないものもあるので注意すること
  - ・ 効能・効果があったとしても、[用法・用量に関連する注意]として、「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させる」など、特段の注意を要することから、薬剤師が説明することが適切であるが、少なくとも表示での注意喚起が必要。
- 引き続き、一般用医薬品としての販売にあたり、購入者における適正使用を図るため、以下の工夫を行うべきである。
  - ・ 外箱表示をより一層充実させること
  - ・ 薬剤師等による購入者への情報提供を積極的に行うこと
  - ・ 供給企業において購入者からの相談応需体制を整備すること