

ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)

製品群No. 43

資料4-25

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	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B12 (メコバラミン)	メコパール錠250μg /メコパール錠 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。				0.1~5%未満 (食欲不振、 悪心・嘔 吐、下痢)	0.1%未満 (過敏症)						錠250μg 通常、成人は1日6錠(メ コパール錠として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 コパール錠として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

ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)

製品群No. 43

資料4-25

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)				
			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・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。					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 果がないの に月余にわ たつて漫然と 使用すべき でない。		通常成人1日50~2,000m g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 げしい肉体的 労働など。)。 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、効果がな いのに月余に わたつて漫然 と使用すべき でない。

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	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		
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、1 α,25- (OH)2D3とな り、腸管およ び骨等の標 的組織に分 布するセセ 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。	マグネシウムを含む製 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 渾等、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・ 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(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	