

眠気防止薬

製品群No. 5

資料4-4

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	酒応禁忌	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			
中枢神経興奮成分	カフェイン	カフェイン純正	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、脳縮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)			頻度不明(大量投与: 嘔せん、不整脈、虚脱、めまい、不眠、不安、瞳孔散大)										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ので減量するなど注意すること。	むむけ、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、カフェイン断断性頭痛など)
	無水カフェイン	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、脳縮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)			頻度不明(大量投与: 嘔せん、不整脈、虚脱、めまい、不眠、不安、瞳孔散大)										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ので減量するなど注意すること。	むむけ、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、カフェイン断断性頭痛など)

眠気防止薬

製品群No. 5

資料4-4

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			
ビタミン成分	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、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。〕

眠気防止薬

製品群No. 5

資料4-4

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	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 成 分	ビタミンB2 20mg	ハイボン錠 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-精 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。			0.1~5%米 満(下痢、悪 心・嘔吐、胃 膨満、腹部膨 満)、0.1%米 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。		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 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、 妊娠産、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	

眠気防止薬

製品群No. 5

資料4-4

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	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		
ビタミン成分	ビタミンB6 アデロキニン錠	体内でリン酸ピリドキサーールとなり、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、急性・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依存性痲痺、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、急性・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)

眠気防止薬

製品群No. 5

資料4-4

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			
ビタミン成分	ビタミンB12	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 髄鞘形成(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って大量に投与すること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