

## ビタミン剤

- 311 ビタミン A 及び D 剤     ビタミン A、アルファカルシドール、カルシトリオール
- 312 ビタミン B1 剤     フルスルチアミン
- 313 ビタミン B 剤（ビタミン B1 剤を除く）     ピリドキサルリン酸エステル水和物
- 314 ビタミン C 剤     アスコルビン酸
- 315 ビタミン E 剤     トコフェロール酢酸エステル
- 316 ビタミン K 剤     フィトナジオン
- 317 混合ビタミン剤（ビタミン A・D 混合剤を除く）     ビタミン B1・B6・B12
- 319 その他のビタミン     ビオチン

## 311 ビタミンA及びD剤

## ビタミンA

### <企業提案例>

### くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006年12月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

#### 商品名：クスリ末 1万単位/g

主成分：ビタミンA（Vitamin A）

剤形：淡褐色の散剤

シート記載：



#### この薬の作用と効果について

ビタミンAが欠乏すると、暗所でものが見づらい、粘膜や皮膚の乾燥と角化などが起こります。ビタミンAはオプシン（網膜の赤色素）と結合して暗所でものを見るのに必要な感光色素（ロドプシン）を形成します。ビタミンAの補給により、夜盲症を改善します。粘膜の粘液分泌をうながして眼などの乾燥などを改善します。

通常、ビタミンA欠乏による夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症やビタミンA欠乏が推定される角化性皮膚疾患の治療や、食事からのビタミンAの摂取が不十分な際の補給に用いられます。

#### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。エトレチナート（チガゾン）やトレチノイン（ベサノイド）やタミバロテン（アムノレイク）を飲んでいる。妊娠する可能性がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

#### 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 補給の目的には  
通常、成人は1日0.2～0.4g（主成分として2,000～4,000ビタミンA単位）を3回に分けて服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 治療の目的には  
通常、成人は1日0.3～10g（主成分として3,000～100,000ビタミンA単位）を3回に分けて服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲むではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

#### 生活上の注意

#### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、発疹、大泉門膨隆（頭のでっぺんがふくらむ）、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、関節痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

#### 保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## ＜協議会内容確認後のコメント例＞

### この薬の作用と効果について

○添付文書を反映させ、薬効薬理や効能効果を以下のようにしてはいかがでしょうか。

網膜の光受容細胞の桿体と錐体中の視色素に関連し暗順応を高め、また、粘膜の異常乾燥と変性、角化、損傷、眼球乾燥および角膜軟化症を改善し、疾病に対する抵抗力を増します。  
通常、ビタミン A 欠乏症（夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症）の予防と治療、ビタミン A 欠乏が推定される角化性皮膚疾患の治療や、食事からのビタミン A の摂取が不十分な際の補給に用いられます。

### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

○「エトレチナート（チガソン）やトレチノイン（ベサノイド）やタミバロテン（アムノレイク）を飲んでいる。」は、後に記載のある「他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。」に含まれるので、記載は不要です。相互作用を記載するという貴社の方針とのことで、今回は了解しますが、今後、再考くださいますようお願いいたします。

### 用法・用量（この薬の使い方）

○目的別ですが、目的に記述を続けてください。補給の場合には「症状により適宜増減」は違和感があります。添付文書どおりに「症状」をとってよいと考えます。共通事項は後ろにまとめてください。

- ・ 補給：通常、成人は 1 日 0.2～0.4g（主成分として 2,000～4,000 ビタミン A 単位）を 3 回に分けて服用しますが、年齢により適宜増減されます。  
治療：通常、成人は 1 日 0.3～10g（主成分として 3,000～100,000 ビタミン A 単位）を 3 回に分けて服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。  
いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

○「そう痒感」は「かゆみ」に置換えできます。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 12 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：クスリ末 1 万単位/g**

主成分：ビタミン A（Vitamin A）

剤形：淡褐色の散剤

シート記載：



**この薬の作用と効果について**

網膜の光受容細胞の桿体と錐体中の視色素に関連し暗順応を高め、また、粘膜の異常乾燥と変性、角化、損傷、眼球乾燥および角膜軟化症を改善し、疾病に対する抵抗力を増します。

通常、ビタミン A 欠乏症（夜盲症、結膜乾燥症、角膜乾燥症、角膜軟化症）の予防と治療、ビタミン A 欠乏が推定される角化性皮膚疾患の治療や、食事からのビタミン A の摂取が不十分な際の補給に用いられます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。エトレチナート（チガゾン）やトレチノイン（ベサノイド）やタミバロテン（アムノレイク）を飲んでいる。妊娠する可能性がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ **補給**：通常、成人は 1 日 0.2～0.4g（主成分として 2,000～4,000 ビタミン A 単位）を 3 回に分けて服用しますが、年齢により適宜増減されます。
- ・ **治療**：通常、成人は 1 日 0.3～10g（主成分として 3,000～100,000 ビタミン A 単位）を 3 回に分けて服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。
- ・ いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで 1 回分を飛ばし、次に飲む時間に 1 回分を飲んでください。2 回分を一度に飲むではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意**

**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、発疹、大泉門膨隆（頭のでっぺんがふくらむ）、神経過敏、頭痛、食欲不振、嘔吐、肝腫大、脱毛、かゆみ、体重増加停止、四肢痛、骨痛、関節痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

# 311 ビタミンA及びD 剤

# アルファカルシドール

## <企業提案例>

## くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009 年 8 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

### 商品名：クスリカプセル 0.5

主成分：アルファカルシドール

剤形：微黄白色の軟カプセル剤、長径 6.8mm、短径 6.4mm

シート記載：クスリカプセル 0.5、252、0.5 μg、KUSURIO.5



### この薬の作用と効果について

肝臓で代謝されて活性型ビタミン D3 になり、腸管からのカルシウムの吸収を促進します。通常、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、骨病変など）の改善や、骨粗鬆症の治療に用いられます。

### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

### 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は< : 医療担当者記入>
- ・ 本剤は、血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、服用量が調整されます。慢性腎不全、骨粗鬆症の場合：通常、成人は 1 日 1 回主成分として 0.5～1.0 μg を服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。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、成人は 1 日 1 回主成分として 1.0～4.0 μg を服用しますが、治療を受ける疾患や年齢、症状、病型により適宜増減されます。小児の場合：通常、小児は、骨粗鬆症の場合には 1 日 1 回主成分として 0.01～0.03 μg/kg を、その他の疾患の場合には 1 日 1 回主成分として 0.05～0.1 μg/kg を服用しますが、治療を受ける疾患や症状により適宜増減されます。本剤は 1 カプセル中に主成分 0.5 μg を含有します。いずれも、必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、1 回分を飛ばしてください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

### 生活上の注意

- ・ カルシウムやビタミン D を含む市販の薬や食品をとりすぎると副作用が起きやすくなる可能性があります。そのような薬や食品をとる場合は医師に相談してください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、かゆみ、食欲不振、吐き気、下痢、胃痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 尿量減少、むくみ、頭痛〔急性腎不全〕
- ・ 全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる〔肝機能障害、黄疸〕

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。



## <協議会内容確認後のコメント例>

### 商品名

○主成分の英名が抜けています。

「剤形」の「微黄白色の軟カプセル剤」→「微黄白色のカプセル剤」（作成基準 p. 7）としてください。

アルファカルシドール→アルファカルシドール（Alfacalcidol）

微黄白色の軟カプセル剤、長径 6.8mm、短径 6.4mm

→微黄白色のカプセル剤、長径 6.8mm、短径 6.4mm

### この薬の作用と効果について

○「ビタミン D3」→「ビタミン D<sub>3</sub>」。最後の空行は不要です。

### 用法・用量（この薬の使い方）

○疾患毎に項を分ける場合、「～の場合」という表現は除き、疾患名に下線を引いてください。小児は疾患の中に取り込んではいかがでしょうか。例示します。

- ・ 骨粗鬆症：通常、成人は 1 回主成分として 0.5～1.0  $\mu\text{g}$  を、小児は 0.01～0.03  $\mu\text{g/kg}$  を、それぞれ 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。
  - 慢性腎不全：通常、成人は 1 回主成分として 0.5～1.0  $\mu\text{g}$  を、小児は 0.05～0.1  $\mu\text{g/kg}$  を、それぞれ 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。
  - 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：通常、成人は 1 回主成分として 1.0～4.0  $\mu\text{g}$  を、小児は 0.05～0.1  $\mu\text{g/kg}$  を服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状・病型により適宜増減されます。
- この薬は血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、服用量が調整されます。1 カプセル中に主成分 0.5  $\mu\text{g}$  を含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009年8月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：クスリカプセル 0.5**

主成分：アルファカルシドール（Alfacalcidol）

剤形：微黄白色のカプセル剤、長径 6.8mm、短径 6.4mm

シート記載：クスリカプセル 0.5、252、0.5  $\mu$ g、KUSURI0.5



**この薬の作用と効果について**

肝臓で代謝されて活性型ビタミン D<sub>3</sub> になり、腸管からのカルシウムの吸収を促進します。

通常、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、骨病変など）の改善や、骨粗鬆症の治療に用いられます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ **骨粗鬆症**：通常、成人は 1 回主成分として 0.5～1.0  $\mu$ g を、小児は 0.01～0.03  $\mu$ g/kg を、それぞれ 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。  
**慢性腎不全**：通常、成人は 1 回主成分として 0.5～1.0  $\mu$ g を、小児は 0.05～0.1  $\mu$ g/kg を、それぞれ 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。  
**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**：通常、成人は 1 回主成分として 1.0～4.0  $\mu$ g を、小児は 0.05～0.1  $\mu$ g/kg を服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状・病型により適宜増減されます。  
この薬は血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、服用量が調整されます。1 カプセル中に主成分 0.5  $\mu$ g を含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、1 回分を飛ばしてください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意**

- ・ カルシウムやビタミン D を含む市販の薬や食品をとりすぎると副作用が起きやすくなる可能性があります。そのような薬や食品をとる場合は医師に相談してください。

**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、かゆみ、食欲不振、吐き気、下痢、胃痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 尿量減少、むくみ、頭痛〔急性腎不全〕
- ・ 全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる〔肝機能障害、黄疸〕

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

# 311 ビタミンA及びD 剤

# カルシトリオール

## <企業提案例>

## くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009 年 2 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

### 商品名：クスリ S カプセル 0.25

主成分：カルシトリオール（Calcitriol）

剤形：微黄色のカプセル剤、直径 9.7mm、厚さ 5.7mm

シート記載：（表）KUSURI0.25、0.25  $\mu$ g、604、（裏）クスリ 0.25、クスリ、0.25  $\mu$ g

剤形画像準備中

### この薬の作用と効果について

ビタミン D<sub>3</sub> の生体内活性代謝体で、カルシウムの吸収を促進することにより、血中のカルシウム値を上昇させて骨形成を促進します。

通常、骨粗鬆症の治療や、慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、クル病・骨軟化症におけるビタミン D 代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症・しびれ・テタニー・知覚異常・筋力低下・骨痛・骨病変など）の改善に用いられます。

### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。高カルシウム血症、ビタミン D 中毒症状がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

### 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 本剤は、血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、服用量が調節されます。  
骨粗鬆症：通常、成人は 1 回 1 カプセル（主成分として 0.25  $\mu$ g）を 1 日 2 回服用します。  
慢性腎不全：通常、成人は 1 回 1～3 カプセル（主成分として 0.25～0.75  $\mu$ g）を 1 日 1 回服用します。  
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：通常、成人は 1 回 2～8 カプセル（主成分として 0.5～2.0  $\mu$ g）を 1 日 1 回服用します。  
いずれも、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで 1 回分を飛ばしてください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

### 生活上の注意

- ・ カルシウムやビタミン D を含む市販の薬や食品をとりすぎると副作用がおきやすくなる可能性があります。そのような薬や食品をとる場合は医師に相談してください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、吐き気、下痢、便秘、嘔吐、いらいら感、頭痛、動悸、かゆみ、脱力感、腰痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

### 保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## ＜協議会内容確認後のコメント例＞

### 用法・用量（この薬の使い方）

- 「本剤は、血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調節する。」は医師に対する注意なので、不要です。「適宜増減」は疾患ごとに異なるので、個々に記載してください。（一部、事例集のために追記）
- ・ 骨粗鬆症：通常、成人は1回1カプセル（主成分として  $0.25\mu\text{g}$ ）を1日2回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。  
慢性腎不全：通常、成人は1回1～3カプセル（主成分として  $0.25\sim0.75\mu\text{g}$ ）を1日1回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。  
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：通常、成人は1回2～8カプセル（主成分として  $0.5\sim2.0\mu\text{g}$ ）を1日1回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状・病型などにより適宜増減されます。  
いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

＜協議会修正案例＞

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009年2月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：クスリ S カプセル 0.25</b> 主成分：カルシトリオール（Calcitriol） 剤形：微黄色のカプセル剤、直径 9.7mm、厚さ 5.7mm シート記載：（表）KUSURIO.25、0.25 $\mu$ g、604、（裏）クスリ 0.25、クスリ、0.25 $\mu$ g	剤形画像準備中
<b>この薬の作用と効果について</b> ビタミン D <sub>3</sub> の生体内活性代謝体で、カルシウムの吸収を促進することにより、血中のカルシウム値を上昇させて骨形成を促進します。 通常、骨粗鬆症の治療や、慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、クル病・骨軟化症におけるビタミン D 代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症・しびれ・テタニー・知覚異常・筋力低下・骨痛・骨病変など）の改善に用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。高カルシウム血症、ビタミン D 中毒症状がある。</li> <li>・妊娠または授乳中</li> <li>・他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>あなたの用法・用量は</b> <span style="float: right;">：医療担当者記入</span></li> <li>・ <b>骨粗鬆症</b>：通常、成人は 1 回 1 カプセル（主成分として 0.25 <math>\mu</math>g）を 1 日 2 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。</li> <li>・ <b>慢性腎不全</b>：通常、成人は 1 回 1～3 カプセル（主成分として 0.25～0.75 <math>\mu</math>g）を 1 日 1 回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。</li> <li>・ <b>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</b>：通常、成人は 1 回 2～8 カプセル（主成分として 0.5～2.0 <math>\mu</math>g）を 1 日 1 回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状・病型などにより適宜増減されます。</li> </ul> いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで 1 回分を飛ばしてください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カルシウムやビタミン D を含む市販の薬や食品をとりすぎると副作用がおきやすくなる可能性があります。そのような薬や食品をとる場合は医師に相談してください。</li> </ul>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 主な副作用として、吐き気、下痢、便秘、嘔吐、いらいら感、頭痛、動悸、かゆみ、脱力感、腰痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> 該当する記載事項はありません。 <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年      月      日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。



# 312 ビタミンB<sub>1</sub>剤

# フルスルチアミン

## <企業提案例>

## くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 4 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

### 商品名：25mg クスリ糖衣錠

主成分：フルスルチアミン（Fursultiamine）  
 剤型：黄色の錠剤、直径 8.5mm、厚さ 4.7mm  
 シート記載：（表）25 （裏）25mg クスリ



### この薬の作用と効果について

ビタミン B<sub>1</sub> の誘導体で、天然のビタミン B<sub>1</sub> より体内で利用されやすいようにした薬です。神経機能障害を改善する作用、心筋の代謝を改善する作用、腸の運動を亢進する作用などがあります。ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症・脚気衝心の治療などに用いられます。

### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

### 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は< > : 医療担当者記入>>
- ・ 通常、成人は 1 日 1～4 錠（主成分として 25～100mg）を 1 日 1～3 回に分けて食後に服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減します。本剤は 1 錠中に主成分として 25mg を含む製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時に 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が 4 時間以内の場合は、飲まないでおき、次に飲む時間から飲んでください。2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

### 生活上の注意

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

副作用として、発疹、吐き気、胸やけ、胃痛、胃の不快感、下痢、口内炎などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

### 保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 服用期間が過ぎても薬が残った場合、保管しないで破棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## ＜協議会内容確認後のコメント例＞

### 商品名

- 主成分は塩酸塩ではないでしょうか。  
シート記載は内容事項を「、」で続けてください。表、裏の書分けは特に必要ではありません。

フルスルチアミン (Fursultiamine)  
→フルスルチアミン塩酸塩 (Fursultiamine hydrochloride)

### この薬の作用と効果について

- 効果については、作成基準に示されている「通常、…の治療に用いられます。」の文言で記載をしてください。

### 用法・用量

- 承認された用法・用量を簡潔に記載してください。主成分と用量の換算成分は異なるので「フルスルチアミンとして」としてしてください。用法・用量は 5mg、25mg、50mg 製剤ごとに変わっているのでしょうか。  
「年令」→「年齢」、「適宜増減します」→「適宜増減されます」。1錠中の含量は不要です。
- ・通常、成人は1日1～4錠（フルスルチアミンとして25～100mg）を1日1～3回に分けて食後直ちに  
かまずに服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

- できるだけ添付文書の用語を生かしてください。「胃の不快感」→「胃部不快感」。

**まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。**

**このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**

- 文末は「。」で止めてください。

### 保管方法その他

- 2項目も作成基準の例（p.14）に従ってください。「破棄」→「廃棄」。
- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

<協議会修正案例>


くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 4 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：25mg クスリ糖衣錠</b> 主成分：フルスルチアミン塩酸塩（Fursultiamine hydrochloride） 剤型：黄色の錠剤、直径 8.5mm、厚さ 4.7mm シート記載：25、25mg クスリ	
<b>この薬の作用と効果について</b> ビタミン B <sub>1</sub> の誘導体で、天然のビタミン B <sub>1</sub> より体内で利用されやすく、神経機能障害を改善する作用、心筋の代謝を改善する作用、腸の運動を亢進する作用を示します。 通常、ビタミン B <sub>1</sub> 欠乏症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症・脚気衝心などの治療に用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・ 妊娠または授乳中</li> <li>・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>あなたの用法・用量は</b> <span style="float: right;">：医療担当者記入</span></li> <li>・ 通常、成人は 1 日 1～4 錠（フルスルチアミンとして 25～100mg）を 1 日 1～3 回に分けて食後直ちに かまずに服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・ 飲み忘れた場合は、気がついた時に 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が 4 時間以内の場合は、飲まないでいき、次に飲む時間から飲んでください。2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 副作用として、発疹、吐き気、胸やけ、胃痛、胃部不快感、下痢、口内炎などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> 該当する記載事項はありません。 <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年      月      日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

### 313 ビタミンB 剤（ビタミンB<sub>1</sub> 剤を除く）

#### ピリドキサルリン酸エステル水和物

#### <企業提案例>

#### くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009 年 5 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：くすり</b> 主成分：ピリドキサルリン酸エステル水和物（Pyridoxal phosphate hydrate） 剤形：白色の腸溶性糖衣錠 シート記載：くすり、863 10mg	剤形画像準備中
<b>この薬の作用と効果について</b> 補酵素として生体内の種々の代謝に関与する活性型ビタミン B <sub>6</sub> 製剤です。 通常、ビタミン B <sub>6</sub> の不足によって起こる皮膚、粘膜、神経の炎症や貧血の治療や、食事などから十分なビタミン B <sub>6</sub> がとれないときの補給に用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・ 妊娠または授乳中</li> <li>・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ あなたの用法・用量は《 》：医療担当者記入》</li> <li>・ 通常、成人は 1 日 1～6 錠（主成分として 10～60mg）を 1～3 回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・ 胃で溶けず、腸ではじめて溶けるように工夫されているので、かまずにそのまま飲んでください。</li> <li>・ 飲み忘れた場合は、思い出したときにすぐ飲んでください。次回からは指示通りに飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 主な副作用として、発疹などの過敏症状などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手足・肩・腰・その他の筋肉が痛む、手足がしびれる、手足に力が入らない、こわばる、全身がだるい、尿の色が赤褐色になる〔横紋筋融解症〕</li> </ul> <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直射日光と湿気を避けて、子どもの手の届かないところに室温（1～30℃）で保管してください。</li> <li>・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については、薬を受け取った薬局に相談してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年 月 日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## ＜協議会内容確認後のコメント例＞

### 商品名

○剤形は外観を記載するので、製剤名は錠剤とし、性質の記載は不要です。大きさも追記してください。  
シート記載の商品名の数字は半角にしてください。

白色の腸溶性糖衣錠→白色の錠剤、直径約 8.7mm、厚さ約 5.0mm

クスリ、863 10mg→クスリ、863 10mg

### この薬の作用と効果について

○作用の説明は本質を初めにして、作用を続ける方が適切ではないでしょうか。

活性型ビタミン B<sub>6</sub> 製剤で、補酵素として生体内の代謝（アミノ酸、脂質、糖などの代謝）に関与します。  
通常、ビタミン B<sub>6</sub> の不足によって起こる皮膚、粘膜、神経の炎症や貧血の治療や、食事などから十分な  
ビタミン B<sub>6</sub> がとれないときの補給に用いられます。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。  
このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○症状は 3 つまで、1 項目 1 行が基準です。以下のようにまとめてはいかがでしょうか。

- ・ 筋肉痛、脱力感、赤褐色尿〔横紋筋融解症〕

### 保管方法その他

○添付文書では「遮光」の記載があるので、「直射日光」→「光」とし、作成基準 p. 14 の例に準拠してください。劇薬ではないので、2 項目の後ろの文章は不要です。

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009年5月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：クスリ</b> 主成分：ピリドキサルリン酸エステル水和物（Pyridoxal phosphate hydrate） 剤形：白色の錠剤、直径約 8.7mm、厚さ約 5.0mm シート記載：クスリ、863 10mg	剤形画像準備中
<b>この薬の作用と効果について</b> 活性型ビタミン B <sub>6</sub> 製剤で、補酵素として生体内の代謝（アミノ酸、脂質、糖などの代謝）に関与します。通常、ビタミン B <sub>6</sub> の不足によって起こる皮膚、粘膜、神経の炎症や貧血の治療や、食事などから十分なビタミン B <sub>6</sub> がとれないときの補給に用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・ 妊娠または授乳中</li> <li>・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>あなたの用法・用量は</b> <span style="float: right;">：医療担当者記入</span>》</li> <li>・ 通常、成人は 1 日 1～6 錠（主成分として 10～60mg）を 1～3 回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・ 胃で溶けず、腸ではじめて溶けるように工夫されているので、かまずにそのまま飲んでください。</li> <li>・ 飲み忘れた場合は、思い出したときにすぐ飲んでください。次回からは指示通りに飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 主な副作用として、発疹などの過敏症状などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 筋肉痛、脱力感、赤褐色尿 [横紋筋融解症]</li> </ul> <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年      月      日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。



## 314 ビタミンC 剤

## アスコルビン酸

## &lt;企業提案例&gt;

## くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 4 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：くすり顆粒 25%**

主成分：アスコルビン酸（Ascorbic acid）

剤型：白色の顆粒剤

シート記載：くすり 25% 3672 1g/1 包 KUSURI25%

**この薬の作用と効果について**

ビタミン C の製剤です。

コラーゲンの生成に関与し、皮膚・骨・血管が弱くなるのをおさえる作用、副腎皮質機能を改善する作用、メラニン色素の生成をおさえる作用などがあります。

ビタミン C 欠乏症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給、薬物中毒の治療、皮膚疾患などに用いられます。症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給などに用いられます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 通常、成人は 1 日 1/5-8 包（主成分として 50～2000mg）を 1 日 1～数回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢、症状により適宜増減します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時に 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は飲まないでおき、次に飲む時間から飲んでください。2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意**

- ・ 臨床検査を受ける場合には、この薬を飲んでいないことを医師に必ず伝えてください。

**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

副作用として、吐き気、吐く、下痢などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 服用期間が過ぎても薬が残った場合、保管しないで破棄してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## <協議会内容確認後のコメント例>

### この薬の作用と効果について

○1～3行目まで続けてください。また、4行目のはじめに「通常、」と入れ、5行目の「症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給などに用いられます。」はダブリですので削除してください。

ビタミンCの製剤で、コラーゲンの生成に関与し、皮膚・骨・血管が弱くなるのを抑える他、副腎皮質機能を改善し、メラニン色素生成を抑えます。

通常、ビタミンC欠乏症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給、薬物中毒の治療、皮膚疾患などに用いられます。

### 用法・用量（この薬の使い方）

○「1/5-8包」→「0.25～1g または 1/5～8包」、4桁数字には3桁カンマをつけてください。「年令」→「年齢」、「増減します」→「増減されます」。

### 生活上の注意

○わかりやすくするため、理由を記載してはいかがでしょうか。例示します。

- ・検査に影響を及ぼすことがあるので、臨床検査を受ける場合には、この薬を飲んでいることを医師に必ず伝えてください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

○わかりにくい場合は置き換えも可能ですが、できるだけ添付文書の副作用名を記載してください。

吐く→嘔吐

### 保管方法その他

○作成基準に例（p. 14）に準拠し、以下のように変更してください。1項目は遮光保存なので「直射日光」を「光」に、2項目の「服用期間が過ぎても」を削除し、「破棄」を「廃棄」に代えてください。

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。



＜協議会修正案例＞


くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 4 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：クスリ顆粒 25%</b> 主成分：アスコルビン酸（Ascorbic acid） 剤型：白色の顆粒剤 シート記載：クスリ 25%、3672、1g/1 包、KUSURI25%	
<b>この薬の作用と効果について</b> ビタミン C の製剤で、コラーゲンの生成に関与し、皮膚・骨・血管が弱くなるのを抑える他、副腎皮質機能を改善し、メラニン色素生成を抑えます。 通常、ビタミン C 欠乏症の予防や治療、食事からの摂取が不十分な際の補給、薬物中毒の治療、皮膚疾患などに用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・ 妊娠または授乳中</li> <li>・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>あなたの用法・用量は</b> <span style="float: right;">：医療担当者記入</span></li> <li>・ 通常、成人は 1 日 0.25～8g または 1/5～8 包（主成分として 50～2,000mg）を 1 日 1～数回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・ 飲み忘れた場合は、気がついた時に 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は飲まないでおき、次に飲む時間から飲んでください。2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査に影響を及ぼすことがあるので、臨床検査を受ける場合には、この薬を飲んでいることを医師に必ず伝えてください。</li> </ul>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 副作用として、吐き気、嘔吐、下痢などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> 該当する記載事項はありません。 <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年      月      日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

# 315 ビタミンE 剤

トコフェロール酢酸エステル

## <企業提案例>

## くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 8 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

### 商品名：クスリ錠 50mg

主成分：酢酸トコフェロール（Tocopherol acetate）

剤型：橙色の錠剤、直径 10.2mm、厚さ 5.6mm

シート記載：クスリ 50mg 302



### この薬の作用と効果について

末梢の血行を促すことにより循環障害を改善し、抗酸化作用により過酸化脂質の増加を防ぎます。通常、ビタミンEの欠乏症、末梢循環障害の治療や過酸化脂質の増加防止などに用いられます。

### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

### 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は<> : 医療担当者記入>>
- ・ 通常、成人は1回1～2錠（主成分として50～100mg）を1日2～3回服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲むではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

### 生活上の注意

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、便秘、胃部不快感、下痢、発疹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

### 保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## <協議会内容確認後のコメント例>

### 商品名

- 主成分は新しい名称にしてください。  
シート記載は内容事項を「、」で続けてください。

酢酸トコフェロール (Tocopherol acetate)  
→トコフェロール酢酸エステル (Tocopherol acetate)

クスリ 50mg 302→クスリ 50mg、302

### この薬の作用と効果について

- 効果は添付文書に沿ってもう少し詳しくてもよいのではないのでしょうか。

末梢の血行を促すことにより循環障害を改善し、抗酸化作用により過酸化脂質の増加を抑えます。  
通常、ビタミンEの欠乏症の予防と治療、末梢循環障害（動脈硬化症、静脈血栓症、糖尿病性網膜症、凍瘡など）の治療、過酸化脂質の増加防止に用いられます。

### 用法・用量（この薬の使い方）

- 疾患はたくさんあるので、適宜増減に「治療を受ける疾患や」を追記してください。

- ・ 通常、成人は1回1～2錠（主成分として50～100mg）を1日2～3回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。  
このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- 「該当する記載事項はありません。」は、見出しから2文字分あけて、明朝体で記載をお願いします。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 8 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：クスリ錠 50mg**

主成分：トコフェロール酢酸エステル（Tocopherol acetate）

剤型：橙色の錠剤、直径 10.2mm、厚さ 5.6mm

シート記載：クスリ 50mg、302



**この薬の作用と効果について**

末梢の血行を促すことにより循環障害を改善し、抗酸化作用により過酸化脂質の増加を抑えます。

通常、ビタミンEの欠乏症の予防と治療、末梢循環障害（動脈硬化症、静脈血栓症、糖尿病性網膜症、凍瘡など）の治療、過酸化脂質の増加防止に用いられます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 通常、成人は1回1～2錠（主成分として50～100mg）を1日2～3回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲むではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意**

**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、便秘、胃部不快感、下痢、発疹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## 316 ビタミンK 剤

## フィトナジオン

## &lt;企業提案例&gt;

## くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006 年 8 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：クスリカプセル 10mg**

主成分：フィトナジオン（Phytonadione）

剤型：黄味の赤色と黄赤色のカプセル剤、全長 15.9mm

シート記載：クスリ 10

**この薬の作用と効果について**

ビタミンKは肝臓での正常な血液凝固因子の合成に関与し、生理的な止血作用を発現します。ビタミンKが不足して起こる出血や出血しやすい状態を治療します。通常、各種薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症、胆道及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症、新生児の低プロトロンビン血症の予防及び治療、ビタミンK欠乏が推定される出血の治療に用いられます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 胆道及び胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症、ビタミンK欠乏が推定される出血には  
通常、成人は1日主成分として5～15mgを服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。この薬は1カプセル中に主成分10mgを含みます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 新生児出血の予防には  
通常、母親が1日主成分として10mgを服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。この薬は1カプセル中に主成分10mgを含みます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症などには  
通常、成人は1日主成分として20～50mgを数回に分けて服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。この薬は1カプセル中に主成分10mgを含みます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲むではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意****この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、悪心、嘔気、軟便などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## <協議会内容確認後のコメント例>

### 商品名

- 商品名の単位の前の空白を削除してください。  
「剤型」は「剤形」とし、記述も以下のようにしてください。  
シート記載は記述を「、」で続けてください。

クスリカプセル 10mg→クスリカプセル 10mg

剤型：黄味の赤色と黄赤色のカプセル剤、全長 15.9mm  
→剤形：黄味の赤色/黄赤色のカプセル剤、全長 15.9mm

クスリ 10→クスリ 10

### この薬の作用と効果について

- 接続詞「及び」はひらがな、または別な語にしてください。

ビタミンKは肝臓での正常な血液凝固因子の合成に関与し、生理的な止血作用を発現します。ビタミンKが不足して起こる出血や出血しやすい状態を治療します。

通常、各種薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症、胆道や胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症、新生児の低プロトロンビン血症の予防と治療、ビタミンK欠乏が推定される出血の治療に用いられます。

### 用法・用量（この薬の使い方）

- 添付文書における記載方法に従われ、以下のように記載される方が簡潔で分り易いと考えられます。承認事項は一つの「・」でまとめ、共通事項は後ろにまとめてください。

- ・ 胆道や胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症、ビタミンK欠乏が推定される出血：通常、成人は1日主成分として5～15mgを数回に分けて服用します。  
新生児出血の予防：通常、母親が1日主成分として10mgを数回に分けて服用します。  
薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症など：通常、成人は1日主成分として20～50mgを数回に分けて服用します。  
いずれの場合も、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。この薬は1カプセル中に主成分10mgを含みます。必ず指示された服用方法に従ってください。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

- 「悪心、嘔気」はどちらも平易な「吐き気」に置換えできます。

主な副作用として、吐き気、軟便などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。  
このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- 「該当する記載事項はありません。」は2文字空け、明朝体で記載をお願いします。



<協議会修正案例>

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2006年8月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：クスリカプセル 10mg**

主成分：フィトナジオン（Phytonadione）

剤型：黄味の赤色/黄赤色のカプセル剤、全長 15.9mm

シート記載：クスリ 10



**この薬の作用と効果について**

ビタミンKは肝臓での正常な血液凝固因子の合成に関与し、生理的な止血作用を発現します。ビタミンKが不足して起こる出血や出血しやすい状態を治療します。

通常、各種薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症、胆道や胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症、新生児の低プロトロンビン血症の予防と治療、ビタミンK欠乏が推定される出血の治療に用いられます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入

・ 胆道や胃腸障害に伴うビタミンKの吸収障害、肝障害に伴う低プロトロンビン血症、ビタミンK欠乏が推定される出血：通常、成人は1日主成分として5～15mgを数回に分けて服用します。

新生児出血の予防：通常、母親が1日主成分として10mgを数回に分けて服用します。

薬剤投与中に起こる低プロトロンビン血症など：通常、成人は1日主成分として20～50mgを数回に分けて服用します。

いずれの場合も、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。この薬は1カプセル中に主成分10mgを含みます。必ず指示された服用方法に従ってください。

- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意**

**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、吐き気、軟便などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

**医療担当者記入欄**      年      月      日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。



**317 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合性剤を除く）**  
**ビタミンB<sub>1</sub>・B<sub>6</sub>・B<sub>12</sub>**

＜企業提案例＞

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009年6月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

**商品名：クスリカプセル**

主成分：ベンフォチアミン（Benfotiamine）  
 塩酸ピリオキシン（Pyridoxine hydrochloride）  
 シアノコバラミン（Cyanocobalamin）

剤形：赤色/淡黄赤色のカプセル剤

シート記載：KUSURI、クスリ



**この薬の作用と効果について**

ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>の各種ビタミンB類の作用をもつ成分を配合した複合ビタミン剤です。

通常、この薬に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な場合の補給、また、神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺の疾患のうちこの薬に含まれるビタミン類の欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合に使用されます。

**次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

**用法・用量（この薬の使い方）**

- ・ あなたの用法・用量はくすりのしおり：医療担当者記入》
- ・ 通常、成人は1日3～4カプセルを服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついたときに1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次回から指示どおりに飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

**生活上の注意**

**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、発疹やかゆみなどが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

**保管方法その他**

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

**医療担当者記入欄** 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## ＜協議会内容確認後のコメント例＞

### 商品名

○主成分の日本名「ピリオキシシン」→「ピリドキシシン」で、添付文書どおり新しい名称にし、英文の文字間は半角にしてください。

剤形には大きさも追記してください。

塩酸ピリオキシシン (Pyridoxine hydrochloride) →ピリドキシシン塩酸塩 (Pyridoxine hydrochloride)

赤色/淡黄赤色のカプセル剤→赤色/淡黄赤色のカプセル剤、長径約 15.8mm

### この薬の作用と効果について

○ビタミンの数字は下付文字にし、作用も記載できませんか。効果は添付文書に沿ってはいかがでしょうか。

ビタミン B<sub>1</sub>、ビタミン B<sub>6</sub>、ビタミン B<sub>12</sub> のビタミン B 類の作用をもつ複合ビタミン剤で、体内でこれらビタミンとして栄養・代謝に生理作用を示します。

通常、この薬に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な場合の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、この薬に含まれるビタミン類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）の治療に用いられます。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

○ひらがなの羅列は読みにくいので避けてください。

主な副作用として、発疹、かゆみなどが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

### 保管方法その他

○遮光保存なので1項目の「直射日光」→「光」にしてください。

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

<協議会修正案例>


くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2009年6月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：クスリカプセル</b> 主成分：ベンフォチアミン（Benfotiamine） ピリドキシン塩酸塩（Pyridoxine hydrochloride） シアノコバラミン（Cyanocobalamin） 剤形：赤色/淡黄赤色のカプセル剤、長さ約 15.8mm シート記載：KUSURI、クスリ	
<b>この薬の作用と効果について</b> ビタミン B <sub>1</sub> 、ビタミン B <sub>6</sub> 、ビタミン B <sub>12</sub> のビタミン B 類の作用をもつ複合ビタミン剤で、体内でこれらビタミンとして栄養・代謝に生理作用を示します。 通常、この薬に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な場合の補給（消耗性疾患、妊娠婦、授乳婦など）、この薬に含まれるビタミン類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）の治療に用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・ 妊娠または授乳中</li> <li>・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ あなたの用法・用量は《 》：医療担当者記入》</li> <li>・ 通常、成人は 1 日 3～4 カプセルを服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・ 飲み忘れた場合は、気がついたときに 1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次回から指示どおりに飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 主な副作用として、発疹、かゆみなどが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> 該当する記載事項はありません。 <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年      月      日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

# 319 その他のビタミン剤

## ビオチン

### <企業提案例>

### くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2007 年 10 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

#### 商品名：クスリ散 0.2%

主成分：ビオチン（Biotin）

剤形：白色の散剤

シート記載：[0.5g 包装]クスリ散 0.2%0.5g、B04

[0.75g 包装]クスリ散 0.2%0.75g、B04

剤形画像準備中

#### この薬の作用と効果について

ビオチンはビタミン H とも言われています。

ビオチン欠乏によって引き起こされる皮膚炎・湿しんを改善します。

通常、急・慢性湿しん、小児湿しん、接触皮膚炎、脂漏性湿しん、尋常性ざ瘡の治療に用いられます。

#### 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

#### 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は<> : 医療担当者記入>>
- ・ 通常、成人は 1 日 0.25～1g（主成分として 0.5～2mg）を 1～3 回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、1 回分を飛ばしてください。2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

#### 生活上の注意

#### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

#### 保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

## <協議会内容確認後のコメント例>

### 商品名

○シート記載の％を半角にし、記述を改行せずに続け、[0.5g 包装]などは（0.5g 分包）のようになしてください。

[0.5g 包装]クスリ散 0.2%0.5g、B04

[0.75g 包装]クスリ散 0.2%0.75g、B04

→B04、（0.5g 分包）クスリ散 0.2%0.5g、（0.75g 分包）クスリ散 0.2%0.75g

### この薬の作用と効果について

○作用を添付文書に基づきもう少し詳しくしてください。

ビタミン H で、体内で代謝酵素の補酵素として代謝に関与します。

通常、急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性ざ瘡（ニキビ）の治療に用いられます。

### この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

○「該当する記載事項はありません。」と記入してください。

該当する初期症状がない場合：

エクセルテンプレート上で G-3 その他の注意事項の空白セルにカーソルをもっていき、▲を押して上に行を挿入してください。

その際、「その他の注意事項」を追加しますか？定義なしの項目を追加する場合には「いいえ」を選択してください。とダイアログが出ますので、いいえを選択してください。

以上の作業により、G-2-1 の下に行が挿入されます。その行の内容部分に該当する記載事項はありません。

と入力してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○「該当する記載事項はありません。」と記入してください。記入法は前と同じです。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

3100000A0000

333333333

内服剤

2007 年 10 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>商品名：クスリ散 0.2%</b> 主成分：ビオチン（Biotin） 剤形：白色の散剤 シート記載：B04、(0.5g 分包) クスリ散 0.2%0.5g、(0.75g 分包) クスリ散 0.2%0.75g	剤形画像準備中
<b>この薬の作用と効果について</b> ビタミン H で、体内で代謝酵素の補酵素として代謝に関与します。 通常、急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性ざ瘡（ニキビ）の治療に用いられます。	
<b>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・ 妊娠または授乳中</li> <li>・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>あなたの用法・用量は</b> <span style="float: right;">：医療担当者記入</span> <b>※</b></li> <li>・ 通常、成人は 1 日 0.25～1g（主成分として 0.5～2mg）を 1～3 回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・ 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに、1 回分を飛ばしてください。2 回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。</li> <li>・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 該当する記載事項はありません。 <b>まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。</b> <b>このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</b> 該当する記載事項はありません。 <b>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</b>	
<b>保管方法その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。</li> <li>・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 年      月      日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。