

データベースの概要

効能・効果、副作用、使用上の注意、相互作用などに関する情報を、患者さんが理解しやすい表現を用いて作成したデータベースです。

薬剤情報提供書やお薬手帳などの患者さんへの情報提供にご利用いただくことが可能で、英語にも対応しています。

データベースの特徴

英語に対応

効能・効果、重篤副作用初期症状、使用上の注意（適用上の注意、保管上の注意、妊娠・授乳に関する注意、職業に関する注意、医療用医薬品相互作用、飲食物相互作用）、使用タイミングなどに関する情報は、英語にも対応しています。

それぞれ英語版の内容と日本語版の内容が1：1となっているため、患者さんへの情報を確認した上でご提供いただくことが可能です。

効能・効果（日本語版／英語版）

添付文書の【効能・効果】【薬効薬理】やその他の文献を参考に、それぞれの薬品の効能・効果について、患者さんが理解しやすい表現を用いて説明文を作成しています。「効果」と「作用」の文章を、状況により組み合わせてご利用いただくことが可能です。

例

『ゼチーア錠 10mg』の添付文書（抜粋）

【効能・効果】

高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症，ホモ接合体性シトステロール血症

【薬効薬理】

エゼチミブは食事性及び胆汁性コレステロールの吸収を阻害する。エゼチミブの作用部位は小腸であり，ハムスター等を用いた動物試験において，小腸でのコレステロールの吸収を選択的に阻害し，その結果，肝臓のコレステロール含量を低下させ，血中コレステロールを低下させた。

日本語版表示例

効果	脂質異常症を治療するお薬です。
作用	小腸からのコレステロールの吸収をおさえ、血液中のコレステロールの量を減らす働きがあります。

英語版表示例

indication	This is a medicine to treat hyperlipidemia.
effect	It blocks cholesterol absorbed from the small intestine, and lowers its level in the blood.

患者さんに伝える情報として慎重に検討すべき抗がん剤などに関しては、直接的ではない説明文もあわせて作成しています。

例

日本語版表示例

あなたの病気や症状に合わせて処方されたお薬です。

英語版表示例

This is an individualized prescription for your disease/symptom.

副作用

添付文書の膨大な副作用情報の中から、重大な副作用や薬品に特徴的な副作用を抽出しています。
 なお、症状を自覚しにくい副作用や検査値の変化は除外しています。

例

『レニベース錠2.5』の添付文書には「めまい」「咳」が主な副作用として記載されており、これらを抜粋して表示することが可能です。

『レニベース錠2.5』の添付文書（抜粋）

【副作用】

臨床試験（治験）

高血圧症及び慢性心不全における臨床試験の総症例1,106例中、副作用が報告されたのは116例（10.48%）であり、主な副作用はめまい20件（1.81%）、咳嗽11件（0.99%）であった。また、主な臨床検査値異常は血清カリウム上昇9件（0.81%）、血清クレアチニン上昇3件（0.33%）であった。

使用成績調査（再審査結果）

高血圧症及び慢性心不全における使用成績調査の総症例10,616例中、副作用が報告されたのは456例（4.30%）であり、主なものは咳嗽226件（2.13%）、めまい32件（0.30%）、BUN上昇25件（0.24%）、血清クレアチニン上昇22件（0.21%）、血清カリウム上昇17件（0.16%）であった。

表示例

めまい、咳などの症状が現れることがあります。

重篤副作用初期症状（日本語版／英語版）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から発表された「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に記載されている副作用について、初期症状を作成しています。

例

『ロコアテープ』の添付文書には、重篤副作用疾患別対応マニュアルに記載されている副作用の「スティーヴンス・ジョンソン症候群」と同義語の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」が記載されており、これらの初期症状を表示することが可能です。

『ロコアテープ』の添付文書（抜粋）

【重大な副作用】

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

日本語版表示例

熱がでる
全身の皮膚が赤く腫れて湿疹ができる
唇や口の中がただれる
眼の充血

英語版表示例

to develop fever
skin over the entire body is swollen red, and a rash breaks out
lips and mouth are ulcerated
redness of the eye

| 使用上の注意（日本語版／英語版）

添付文書の使用上・保管上の注意に関する情報に対して、患者さんに理解しやすい文章への変更や、文章の補足などを行っています。

例

『ノボラピッド30 ミックス注フレックスペン』

添付文書（抜粋）

【慎重投与】

低血糖を起こすと事故につながるおそれがある患者（**高所作業、自動車の運転等の作業**に従事している患者等）

日本語版表示例

（大人用の表示例）

運転などの危険を伴う作業を行う際には十分に注意して下さい。

（子供用の表示例）

自転車や高い所での遊びなどには十分に注意して下さい。

英語版表示例

（大人用の表示例）

Be very careful if you are engaged in dangerous work such as driving a vehicle.

（子供用の表示例）

Be very careful if your child rides a bicycle or plays on high places.

添付文書（抜粋）

【適用上の注意】

投与时

本剤は**懸濁製剤**であるので、次の手順で十分に**混和し均一にした後、使用**すること。

日本語版表示例

よく振ってから使用して下さい。

英語版表示例

Shake well before using.

添付文書（抜粋）

貯法：**凍結を避け、2~8℃に遮光**して保存する。

日本語版表示例

光の当たる所を避け、凍らせないようにして、冷蔵庫で保管して下さい。

英語版表示例

Store it in a refrigerator without freezing, and keep away from sunlight.

相互作用（日本語版／英語版）

相互作用情報について、患者さんに理解しやすい表現への変更や、文章の補足などを行っています。
「医薬品に関する注意」と「飲食物に関する注意」に対応しています。

医薬品に関する注意（日本語版／英語版）

例

『デカドロン錠0.5mg』の添付文書（抜粋）

【併用注意】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤： イトラコナゾール	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
HIVプロテアーゼ阻害剤： サキナビル リトナビル インジナビル	本剤のAUCの上昇あるいはこれらの薬剤のAUCが低下するおそれがある。	チトクロームP450に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクロームP450を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。

日本語版表示例

抗生物質のうち<マクロライド系>に分類される薬
抗菌剤のうち<アゾール系>に分類される薬
ウイルス薬のうち<プロテアーゼ阻害剤>に分類されるもの

英語版表示例

antibiotic classified as <macrolide>
antimicrobial agent classified as <azole>
antiviral medicine classified as <protease inhibitor>

処方薬における相互作用の発現事象についても、患者さんが理解しやすい表現に変更しています。

例

『スタレボ配合錠L50』の添付文書（抜粋）

【併用注意】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
NMDA受容体拮抗剤 メマンチン等	本剤の作用を増強するおそれがある。	これらの薬剤により、ドパミン遊離が促進する可能性がある。

日本語版表示例

『スタレボ配合錠L50』⇔『メモリーOD錠5mg』（メマンチン塩酸塩錠）
上記の薬品を一緒に使用すると、ときに“効き目が強くなる”場合があるので、
不快な症状やいつもと違うと感じたら、すぐに医師や薬剤師にご連絡ください。

英語版表示例

“Stalevo” ⇔ “Memory OD” (Memantine hydrochloride)
When you use the above medicines together, “The efficacy becomes stronger.”, so if symptoms that are different from usual are seen, please consult a physician or a pharmacist.

飲食物に関する注意（日本語版／英語版）

例

『イスコチン錠100mg』の添付文書（抜粋）

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒスチジンを多く含有する魚 マグロ等	頭痛、紅斑、嘔吐、そう痒等の ヒスタミン中毒を起こすことが ある。	本剤のヒスタミン代謝酵素阻害作用に より、体内にヒスタミンが蓄積すると 考えられている。
チラミンを多く含有する食物 チーズ等	血圧上昇、動悸があらわれるこ とがある。	本剤のMAO阻害作用により、チラミ ンは不活性化されず、アドレナリン作 動性神経終末部において蓄積されてい るカテコールアミンの遊離を促進する と考えられている。

日本語版表示例

下記の飲食物や生活上で使うものを一緒に使用すると、薬の効果に影響をおよぼすことがあるので、いつもと違う症状などがみられた場合は、医師や薬剤師にご相談ください。

ヒスチジン（アミノ酸の一種）を含むもの<かつお、まぐろ、ぶり（はまち）、大豆、小麦
など>

チラミンを含むもの<コーヒー、そら豆、チーズ、ビール、赤ワイン など>

英語版表示例

When the following foods, drinks and daily life items are used together, an influence is exerted on the effect of the medicine, so if symptoms that are different from usual are seen, please consult a physician or a pharmacist.

things containing histidine (an amino acid) (e.g. bonito, tuna, yellowtail (young yellowtail), soybean, and wheat)

things containing tyramine (e.g. coffee, fava bean, cheese, beer, and red wine)

データベースの機能

薬剤情報提供を支援

患者さんが薬を正しく使用するための薬剤情報提供書やお薬手帳などにご利用いただくことが可能です。また、各種文書発行時に患者さんに合わせた情報を選択してご利用いただけます。

使用にあわせた記載内容の選択

「薬を使う時」「薬を使った後」「薬を使っている間の生活上の注意」など、使用上の注意の内容を区分した情報を保持しています。

添付文書の情報を羅列するだけでは煩雑になりやすい膨大な情報の中から、薬品の使用にあわせて、情報提供のON/OFF（表示/非表示）を設定することが可能です。

例

『アミティーザカプセル24μg』の添付文書（抜粋）

【適用上の注意】

薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用**するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

使用上の注意	情報提供		
	薬を使うとき	薬を使った後で	薬を使っている間の生活上の注意
お薬は包装から取り出して服用して下さい。	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF

例

『レルベア100エリプタ30吸入用』の添付文書（抜粋）

【適用上の注意】

吸入後：本剤**吸入後に、うがいを実施**するよう患者を指導すること（口腔咽頭カンジダ症又は嘔声の予防のため）。ただし、うがい困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導すること。

使用上の注意	情報提供		
	薬を使うとき	薬を使った後で	薬を使っている間の生活上の注意
吸入後はうがいをして下さい。うがい困難な場合は、口の中をすすいで下さい。	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF

例

『アデムパス錠1.0mg』の添付文書（抜粋）

【重要な基本的注意】

喫煙者では非喫煙者に比べて本剤の血漿中濃度が低下するので、禁煙させることが望ましい。

使用上の注意	情報提供		
	薬を使うとき	薬を使った後で	薬を使っている間の生活上の注意
使用中は禁煙して下さい。	ON/ OFF	ON/ OFF	ON /OFF

性別にあわせた選択

妊婦や授乳婦に対する注意喚起の内容は、原則として成人女性のみに必要な情報です。男女どちらか一方に対する注意喚起の情報について、患者さんの性別による情報提供のON/OFF（表示/非表示）を設定することが可能です。

例

『レブラミドカプセル5mg』の添付文書（抜粋）

【警告】

4. 本剤は精液中へ移行することから**投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性患者は必ずコンドームを着用）**させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、**この期間中は妊婦との性交渉は行わないこと。**

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】

1) **妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。**〔カニクイザルでの生殖発生毒性試験では、妊娠中にレナリドミドを投与された母動物の胎児に奇形が認められた。レナリドミドはヒトで催奇形性を有する可能性がある。〕

使用上の注意	情報提供	
	男性	女性
使用を中止してから4週間は避妊するようにして下さい。	ON/ OFF	ON/ OFF
妊娠およびその可能性がある方は、この薬を使用することはできません。	ON/ OFF	ON /OFF

例

『ストラテラ内用液0.4%』の添付文書（抜粋）

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】

授乳中の婦人には、本剤投与中は**授乳を避けさせる**こと。〔動物実験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。〕

使用上の注意	情報提供	
	男性	女性
この薬を使用される方は、授乳を行わないで下さい。	ON/ OFF	ON /OFF

患者属性による注意情報の選択

併用する飲食物や投与経路の禁止および限定に対する注意喚起の内容について、患者属性により情報を選択して提供することが可能です。

例

■ 飲食物との相互作用

『ジルテックドライシロップ1.25%』の添付文書（抜粋）

【併用注意】

アルコール

使用上の注意	情報提供				
	小児	一般	高齢者	男性	女性
次のものはこのお薬との飲み合わせに注意が必要です アルコールを含むもの<ジン、ウオッカ、ラム、ウイスキー、ブランデー など>	ON/ OFF	ON/ OFF	ON/ OFF	ON/ OFF	ON/ OFF

例

■ 投与経路の禁止

『ラキソベロン内用液0.75%』の添付文書（抜粋）

【適用上の注意】

投与経路：**眼科用（点眼）として使用しない**こと。

使用上の注意	情報提供				
	小児	一般	高齢者	男性	女性
目や目の周りには使用しないで下さい。	ON/ OFF	ON/ OFF	ON/ OFF	ON/ OFF	ON/ OFF

例

■投与経路の限定

『ポルタレンサボ2.5mg』の添付文書（抜粋）

【適用上の注意】

使用時：直腸投与による外用にのみ使用すること。

使用上の注意	情報提供				
	小児	一般	高齢者	男性	女性
お薬は指示を守って正しくお使い下さい。 それ以外の使用はおやめ下さい。	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF

英語による薬剤情報提供の支援

英語に対応した各種データを用いることで、英語による薬剤情報提供書を作成することが可能です。

例

『ドラル錠15』のデータ（概略）

日本語版表示例

項目	薬剤情報
商品名	ドラル錠15
一般名	クアゼパム錠
規格	15mg 1錠
色調	淡橙
投与経路	経口
使用タイミング	就寝直前
効能効果	寝つきが悪い、熟睡できないなどの不眠症状を改善するお薬です。
重篤副作用 初期症状	ろれつが回らない／手足がうまく動かない
作業（職業）上の注意	翌朝以降もお薬の影響が出ることがあります。運転などの危険を伴う作業は避けて下さい。
適用上の注意	食後の服用は避けて下さい。
相互作用に関する注意	<リトナビル> という成分を含む薬
飲食物との注意	アルコールを含むもの<ジン、ウオッカ、ラム、ウイスキー、ブランデー など>
妊婦への注意	妊娠およびその可能性がある方は、治療上必要な場合に限り、使用するお薬です。
授乳婦への注意	この薬を使用される方は、授乳を行わないで下さい。
保管上の注意	光の当たらない所で、湿気を避けて保管して下さい。



英語版表示例

Category	Drug information
Brand name	Doral
Generic name	Quazepam
Specification	15 mg/1 tablet(s)
Color	pale orange
Route of administration	oral
Timing of the dosage	just before going to sleep
Indications	This is a medicine to improve insomnia symptoms such as having trouble getting to sleep and lack of deep sleep.
Clinically significant adverse reactions initial symptom	slur words/cannot move arms and legs very well
Attention in the work and occupation	The medicine may affect you even on and after the next morning. Avoid dangerous work such as driving a vehicle.
Precautions concerning use	Do not take it after a meal.
Precautions for drug interaction	medicine containing an ingredient called <ritonavir>
Food/Drink interactions	things containing alcohol (e.g. gin, vodka, rum, whisky, and brandy)
Precautions for use during pregnancy	This is a medicine that should be used by a pregnant woman or a woman of childbearing potential only when it is needed for treatment.
Precautions for use during lactation	Anyone who uses this medicine should not breastfeed a child.
Precautions of storage	Store it away from sunlight and moisture.