

データベースの概要

添付文書に記載されている全ての副作用のうち、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および同義的副作用の初期症状に関するデータベースです。

重篤な副作用の早期発見や、重篤副作用疾患別対応マニュアルのPDFを表示して詳しい対応方法や症例などを確認することも可能です。

また、「初期症状」と「分類」については、英語にも対応しています。

データベースの特徴

副作用情報の絞り込みに対応

添付文書に多くの副作用が記載された薬品の場合でも、本データベースでは「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に記載された重篤な副作用のみを対象としています。

更に、1つの副作用に対して最大で5つの初期症状に絞り込むことで適切な情報量を表示することが可能です。

例

『ラバリムス錠1mg』の添付文書（抜粋）

【重大な副作用】

アナフィラキシー（頻度不明）：アナフィラキシー、血管浮腫、過敏性血管炎等の過敏症反応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。

重篤副作用疾患別対応マニュアルに記載された初期症状（抜粋）

アナフィラキシー：「皮ふのかゆみ」「じんま疹」「声のかすれ」「くしゃみ」「のどのかゆみ」「息苦しさ」「どうき」「意識の混濁」など

副作用に対する初期症状のデータ（概略）

副作用	初期症状
アナフィラキシー	息苦しい、湿疹や蕁麻疹（じんましん）ができる、吐き気や嘔吐（おうと）がある、かゆみ

英語に対応

「初期症状」および「分類」については英語にも対応しており、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利用いただけます。

初期症状のグループ化に対応

初期症状を、「全身」「皮膚・粘膜」「痛み」「心臓・呼吸」「消化・排泄」「意識・感覚」「運動・行動」に分類しているため、類似の初期症状毎にまとめた表示が可能です。

例

初期症状の分類のデータ（概略）

日本語版表示例

分類	副作用初期症状
全身	熱がでる
	だるい
皮膚・粘膜	かゆみ
	湿疹や蕁麻疹（じんましん）ができる
痛み	頭痛
	腹痛
心臓・呼吸	息苦しい
	動悸や息切れがする
消化・排泄	吐き気や嘔吐（おうと）がある
	激しい下痢をしたり、下痢が続いたりする
意識・感覚	耳鳴りがする
	手足のしびれ
運動・行動	ろれつが回らない
	口をモグモグ動かしたり、唇や舌などが勝手に動いてしまう



英語版表示例

Category	Adverse reactions initial symptom
General	to develop fever
	to feel heavy
Cutaneous/mucosal	itching
	to have eczema or hives
Pain	headache
	stomachache
Cardiac/respiratory	stifle
	to have a palpitation or to be out of breath
Gastrointestinal/excretion	to have nausea or vomiting
	to have severe or persistent diarrhea
Consciousness/sensory	to have tinnitus
	numbness in a limb
Motor/behavioral	slur words
	to mumble, or to move lips and tongue spontaneously

データベースの機能

初期症状から副作用の被疑薬を推測

患者さんから聞き取った初期症状から副作用検索を行い、更にその副作用から原因の薬品を検索することが可能です。

例

問診副作用のデータ（概略）

初期症状

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

副作用

Stevens-Johnson
症候群

薬品

イーケブラ錠500mg
シングレアOD錠10mg

筋肉痛

だるい
力が入らない
赤褐色の尿がでる

横紋筋融解症

イルトラ配合錠LD
エクメット配合錠LD

副作用初期症状の表示

1つの副作用に対して最大で5つの初期症状に絞り込んでいるので、処方薬において複数の副作用がある場合でも、該当する初期症状を適切な情報量で表示することが可能です。また、薬剤情報提供書などにご利用いただくことも可能です。

例

各副作用に対する初期症状のデータ（概略）

日本語版表示例

副作用	初期症状
ギラン・バレー症候群	手足のしびれ、力が入らない、物を飲み込みづらい
ネフローゼ症候群	顔や手足など体がむくむ、食欲がない、だるい、尿が泡立つ
急性呼吸窮迫症候群	息苦しい、呼吸がはよくなる、動悸や息切れがする、咳がでる、痰がでる

英語版表示例

Adverse reactions initial symptom
numbness in a limb/not to have physical strength/hard to swallow foods
face, hands and feet are swollen/to have no appetite/to feel heavy/urine foams
stifle/to breath faster/to have a palpitation or to be out of breath/having a cough/to produce sputum

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の表示

添付文書に記載の重大な副作用に対して「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の副作用疾患名を関連付けており、該当する医療関係者向けマニュアル、患者・一般の方向けのマニュアルを参照することが可能です。

例

問診副作用のデータ（概略）

初期症状

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

副作用

Stevens-Johnson
症候群

薬品

ザルティア錠 5mg
イナビル吸入粉末剤 20mg

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向け）

重篤副作用疾患別対応マニュアル

スティーヴンス・ジョンソン
（皮膚粘膜眼症候群）

B. 医療関係者の皆様へ

1. 早期発見と早期対応のポイント

- (1) 早期に認められる症状
医薬品服用後の発熱（38℃以上）、眼の充血、眼脂（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑

医療関係者は、上記症状のいずれかが認められ、その症状の持続や急激な悪化を認めた場合には早急に入院設備のある皮膚科の専門機関に紹介する。

重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般の方向け）

スティーヴンス・ジョンソン症候群

英語名：Stevens-Johnson syndrome (SJS)
同義語：皮膚粘膜眼症候群

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起

1. スティーヴンス・ジョンソン症候群とは？

スティーヴンス・ジョンソン症候群とは、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮ふ、口、目の粘膜にあらわれる病態です。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、マイコプラズマや一部のウイルスの感染にともない発症することも知られています。