

## データベースの概要

診療や健康診断などの際に実施する臨床検査や、薬品に特徴的な臨床検査の項目に対して、添付文書に記載されている禁忌病名と副作用を関連付けたデータベースです。

患者さんの臨床検査の値をもとに、処方薬の禁忌病名や副作用のチェックを行うことが可能です。

また、処方薬の禁忌病名や副作用において注意すべき臨床検査の確認にも、ご利用いただけます。

本データベースは、全ての医療用医薬品を網羅しています。

## データベースの特徴

### 禁忌病名に対応

添付文書の【警告】の項目に記載されている禁忌病名、および記載項目にかかわらず「禁止」や「原則禁止」の指示がある禁忌病名に対して、臨床検査項目を関連付けています。

また、臨床検査値が記載されている場合は、その値も保持しています。

#### 例

『ブラザキサカプセル7.5mg』の添付文書（抜粋）

【禁忌】  
透析患者を含む高度の腎障害（**クレアチニンクリアランス30mL/min未満**）のある患者

『ブラザキサカプセル7.5mg』のデータ（概略）

| 検査項目         | 検査値        |
|--------------|------------|
| クレアチニンクリアランス | 30mL/min未満 |

禁止

添付文書に臨床検査値が記載されていない場合にも対応しています。

#### 例

『セロクエル200mg錠』の添付文書（抜粋）

【禁忌】  
**糖尿病**の患者、**糖尿病**の既往歴のある患者

『セロクエル200mg錠』のデータ（概略）

| 検査項目         | 判定 |
|--------------|----|
| グルコース        | 高  |
| ヘモグロビンA1c など | 高  |

禁止

禁忌病名に対して、薬品に特徴的な臨床検査項目についても関連付けています。

#### 例

『ワーファリン錠0.5mg』の添付文書（抜粋）

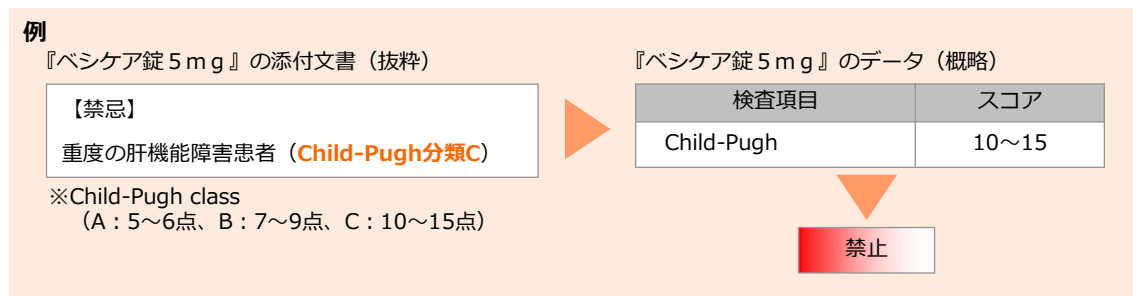
【禁忌】  
出血している患者（血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の**血液凝固障害**、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等）

『ワーファリン錠0.5mg』のデータ（概略）

| 検査項目                | 判定 |
|---------------------|----|
| プロトロンビン時間-国際標準比     | 延長 |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 など | 延長 |

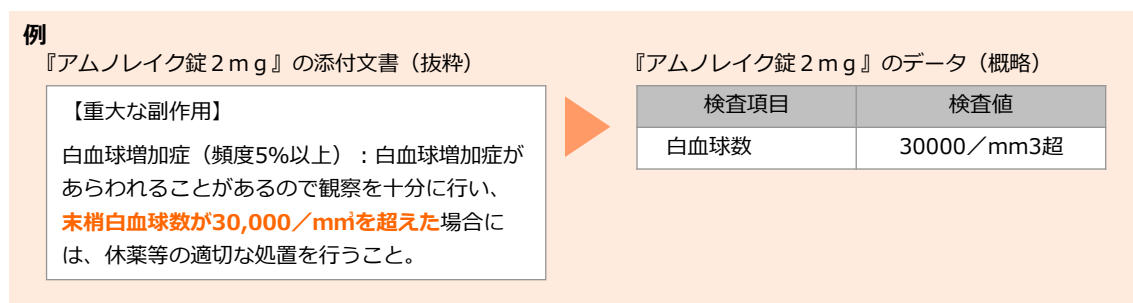
禁止

Child-Pugh分類のスコアにも対応しています。

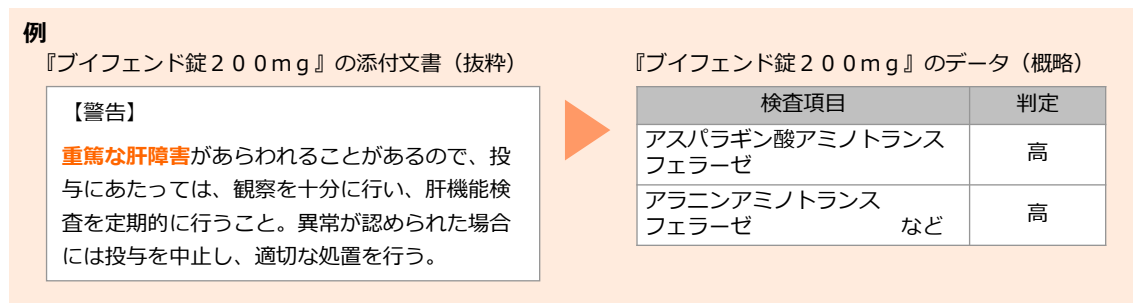


## I 副作用に対応

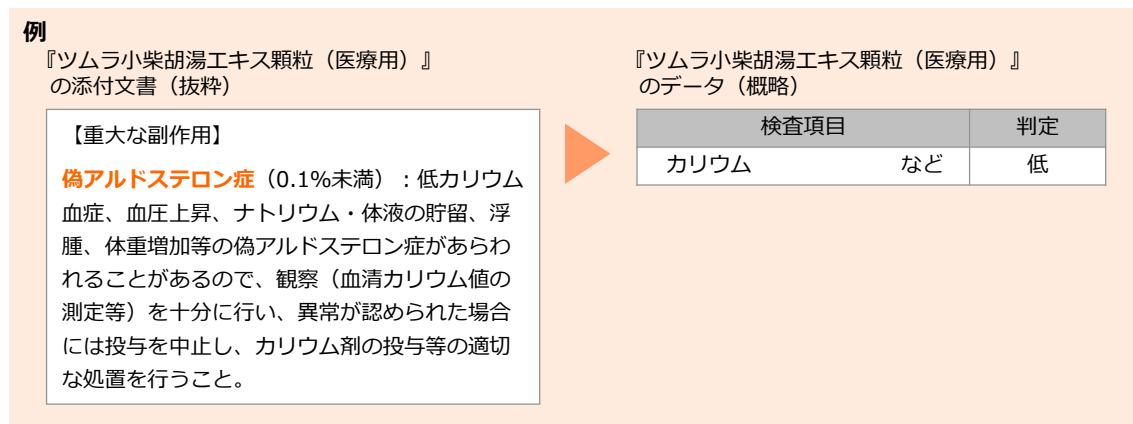
添付文書の【警告】と【重大な副作用】の項目に記載されている副作用に対して、臨床検査項目を関連付けています。また、臨床検査値が記載されている場合は、その値も保持しています。



添付文書に臨床検査値が記載されていない場合にも対応しています。



薬品に特徴的な副作用についても、臨床検査項目を関連付けています。



## 臨床検査項目の別称や略称にも対応

1つの臨床検査項目に対して、別称や略称も保持しているため、任意の臨床検査項目名を選択して表示することが可能です。

### 例

| 検査項目             | 別称・略称         |
|------------------|---------------|
| アラニンアミノトランスフェラーゼ | ALT、GPT       |
| 推算GFR値           | 推算糸球体濾過値、eGFR |
| ヘモグロビン           | 血色素量、Hb       |

## 重篤副作用疾患別対応マニュアルに対応

添付文書の【警告】と【重大な副作用】の項目に記載されている副作用の中から、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」に掲載されている副作用および同義的副作用に絞り込み、関連する臨床検査項目を取得することが可能です。

また、問診副作用データベースと組み合わせることで、副作用の初期症状も取得することが可能です。

### 例

『ロキソニン錠60mg』の添付文書（抜粋）

#### 【重大な副作用】

うっ血性心不全：うっ血性心不全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直ちに投与を中止し、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「うっ血性心不全」に掲載されている【早期発見に必要な検査項目】（抜粋）

- ・胸部エックス線、心電図、心臓超音波検査
- ・バイオマーカー：BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）値、心筋トロポニンT値など

「うっ血性心不全」に対する臨床検査項目および初期症状のデータ（概略）

| 副作用     | 検査項目                                                     | 初期症状*                              |
|---------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| うっ血性心不全 | 「脳性ナトリウム利尿ペプチド」<br>「心筋トロポニンT」<br>「胸部X線検査」<br>「心電図」<br>など | 「息苦しい」<br>「疲れやすい」<br>「顔や手足など体がむくむ」 |

\* 問診副作用データベースから初期症状を取得

## データベースの機能

### 臨床検査から処方薬の禁忌病名や副作用をチェック

臨床検査の項目や値から、処方薬の禁忌病名や副作用のチェックを行うことができるため、処方入力や処方内容の監査時のチェック、および患者さんへの服薬指導にご利用いただけます。

#### 例

『セララ錠100mg』が処方された場合に、患者さんのカリウム値に応じた注意喚起の情報を表示することが可能です。

『セララ錠100mg』の添付文書（抜粋）

#### 【禁忌】

高カリウム血症の患者もしくは本剤投与開始時に**血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている**患者

『セララ錠100mg』のデータ（概略）

| 禁忌病名                   | 検査項目 | 検査値       | チェックレベル |
|------------------------|------|-----------|---------|
| 血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている | カリウム | 5.0mEq/L超 | 禁止      |

血清カリウム値が「4.0mEq/L」の場合

注意なし

血清カリウム値が「6.0mEq/L」の場合

「血清カリウム値が5.0mEq/Lを超えている」患者への禁止情報あり

添付文書に臨床検査値の記載がない場合でも、施設基準値などを設定していただくことで、患者さんの臨床検査の値に応じたチェックを行うことが可能です。

#### 例

『リピトール錠10mg』が処方された場合に、患者さんのグルコース（血糖）値に応じた注意喚起の情報を表示することが可能です。

『リピトール錠10mg』の添付文書（抜粋）

#### 【重大な副作用】

高血糖（0.1%未満）、糖尿病（頻度不明）：**高血糖、糖尿病**があらわれることがあるので、口渇、頻尿、全身倦怠感等の症状の発現に注意するとともに、定期的に検査を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

『リピトール錠10mg』のデータ（概略）

| 副作用 | 検査項目  | 判定 |
|-----|-------|----|
| 高血糖 | グルコース | 高  |
| 糖尿病 | グルコース | 高  |

血糖値が「90mg/dL」の場合

注意なし

血糖値が「180mg/dL」の場合

副作用に「高血糖」「糖尿病」あり

## 処方薬から注意すべき臨床検査を確認

処方薬の禁忌病名や副作用において注意すべき臨床検査の項目や値を確認することができるため、患者さんへの服薬指導にご利用いただけます。

### 例

『ジルテック錠10』の添付文書（抜粋）

#### 【禁忌】

**重度の腎障害（クレアチンクリアランス10mL/min未満）**のある患者

#### 【重大な副作用】

3) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

**AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害**（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等）、**黄疸**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。

4) 血小板減少（頻度不明）

**血小板減少**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。

『ジルテック錠10』のデータ（概略）

| 禁忌病名                  | 検査項目        |
|-----------------------|-------------|
| 重度の腎障害                | 血清クレアチニン など |
| クレアチンクリアランス10mL/min未満 | クレアチンクリアランス |

| 副作用          | 検査項目                |
|--------------|---------------------|
| AST (GOT) 上昇 | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ |
| ALT (GPT) 上昇 | アラニンアミノトランスフェラーゼ    |
| γ-GTP 上昇     | γ-グルタミルトランスペプチダーゼ   |
| LDH 上昇       | 乳酸脱水素酵素             |
| Al-P 上昇      | アルカリホスファターゼ         |
| 肝機能障害        | アラニンアミノトランスフェラーゼ など |
| 黄疸           | 総ビリルビン など           |
| 血小板減少        | 血小板数                |

