

## 概要

添付文書に記載されている副作用に関するデータベースです。

医療用医薬品の添付文書に記載されている全ての副作用情報を網羅しています。

## 特徴

副作用情報の表示や副作用名から当該副作用を持つ薬品の検索をすることが可能です。

### 1. 副作用名からの薬品検索

副作用名を登録することにより、添付文書に当該副作用の記載のある薬品を検索することが可能です。

例)

「横紋筋融解症」の副作用名から、添付文書に「横紋筋融解症」の記載がある『リポバス錠5』を検索します。

『リポバス錠5』の添付文書

#### 【重大な副作用】

1) 横紋筋融解症(0.01%)、ミオパシー(0.01%): 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、～



薬品検索の結果例

リポクリン錠200  
リポザート錠5  
リポダウン錠5  
リポバス錠5  
リポブロック錠5mg 等

発現頻度を区別した検索も可能です。

4. 発現頻度や指示事項に対応

に続く

## 2. 副作用名の表示

薬品毎に副作用を表示することが可能です。

例)

『リポバス錠5』と『ガスター錠10mg』の商品名を登録することにより、添付文書に記載されている副作用を表示します。

『リポバス錠5』の添付文書

【その他の副作用】			
種類/頻度	5%以上又は 頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	肺炎	腹痛~	~口内炎、舌炎
その他	心悸亢進~	倦怠感、BUN上昇~	口渇、関節痛~

『ガスター錠10mg』の添付文書

【その他の副作用】			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	便秘	~食欲不振、口内炎等	
循環器		血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	徐脈、頻脈~



表示例(抜粋)

【倦怠感】リポバス錠5  
【口内炎】リポバス錠5, ガスター錠10mg  
【頻脈】 ガスター錠10mg

発現頻度の表示も可能です。

4. 発現頻度や指示事項に対応

に続く

### 3. 表記が異なる同義語に対応

異なる表現の副作用を同義語処理（シソーラス化）しています。これにより、検索結果に漏れが生じることがありません。

例)

「QT延長」と「QT間隔延長」を同義語としてグループ化し、どちらの副作用からでも『ガスター錠10mg』『ヒルナミン錠(5mg)』双方の薬品を検索します。

『ガスター錠10mg』の添付文書

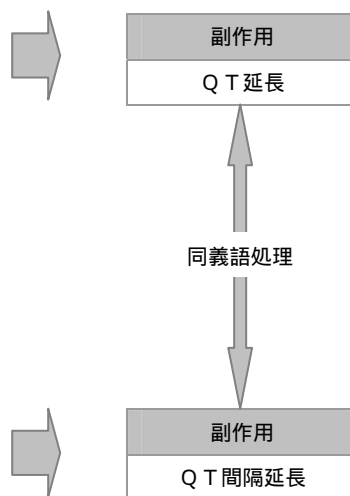
#### 【重大な副作用】

6) QT延長（頻度不明）：QT延長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するなど、適切な処置を行うこと。特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者においてあらわれやすいので、投与後の患者の状態に十分注意すること。

『ヒルナミン錠(5mg)』の添付文書

#### 【重大な副作用】

2) 突然死（頻度不明）：血圧降下、心電図異常（QT間隔の延長、T波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等）に続く突然死が報告されているので、特にQT部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。



#### 4. 発現頻度や指示事項に対応

副作用に対する発現頻度や指示事項などをデータ化しています。

発現頻度は、以下の4段階に区分しています。欄外の注釈の記載についてもデータに反映しています。

高  低	区分	副作用発現頻度
	A	頻度不明
	B	5%以上
	C	0.1%以上～5%未満
	D	0.1%未満

例) 『ロキソニン錠60mg』の添付文書

	0.1～1%未満	0.05～0.1%未満	0.05%未満	頻度不明
過敏症 注)	発疹	そう痒感	蕁麻疹	発熱

注) 投与を中止すること。



『ロキソニン錠60mg』のデータ(概略)

発現頻度 区分	副作用	指示事項
A	過敏症	中止
C	発疹	中止
D	そう痒感	中止
D	蕁麻疹	中止
A	発熱	中止

「過敏症」も副作用としてデータ化しています。

発現頻度の区分は、「過敏症」の欄に含まれる個々の副作用の区分に対し、A > B > C > Dの優先順位で採択し、データを作成しています。

#### 5. 豊富な検索キー

複数の検索キーデータを作成し、検索時の多様な入力に対応しています。

同義語の検索キーからの検索にも対応しています。

例)

「SJS」「すていー」のどちらの検索キーからも『Stevens-Johnson症候群』『皮膚粘膜眼症候群』双方の検索が可能

データ(概略)

副作用	検索キー
Stevens-Johnson症候群	「STEVE」「すていー」「SJS」「すちーぶ」
皮膚粘膜眼症候群	「ひふねん」「すていー」「SJS」「ねんまく」