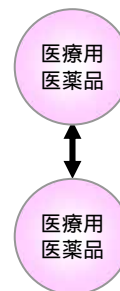


概要

医療用医薬品の添付文書に記載されている全ての配合変化の情報について、データベースを作成しています。
 チェック結果には、添付文書の該当箇所の「配合薬剤」、「発現事象（配合変化）」、「理由」などを表示することが可能です。
 内服薬、外用薬、注射薬を問いません。



特徴

1. 6段階のレベル分け

添付文書の配合変化の情報を以下の6段階のレベルに区別し、レベルの選択に応じたチェック結果を得ることが可能です。

レベル	添付文書の記載
高	
禁止	禁忌、禁止、配合しない、配合を避ける 等
原則禁止	原則禁忌、原則として禁止、原則として配合しない 等
相対禁止	有益性が危険性を上回る場合にのみ配合 等
希望禁止	配合しないことが望ましい 等
慎重投与	慎重投与、慎重に配合する 等
低	
注意	配合注意、注意、留意 等

例)『つくしA・M散』と『アスピリン「バイエル」』の配合

『つくしA・M散』の添付文書に「アスピリンと配合しない」旨の記載があるため、アスピリンを含有する薬品『アスピリン「バイエル」』との配合は「禁止」となります。

『つくしA・M散』の添付文書

【適応上の注意】
 本剤は炭酸水素ナトリウムを含有するため、アスピリン、グルクロノラクトン、アスコルビン酸、イソニアジド、アスパラギン酸塩、塩酸ヒドララジン等と配合しない[配合した場合、湿潤、色調に変化を起こすことがある]

『アスピリン「バイエル」』の組成

1g中
 アスピリン 1g

配合変化のチェック結果例

『つくしA・M散』
 【併用薬剤】アスピリン『アスピリン「バイエル」』
 【発現事象】色調に変化、湿潤
 【指 示】禁止
 【理 由】本剤は炭酸水素ナトリウムを含有

2. 添付文書の矛盾した記載に対応

生理食塩液や注射用水などに溶解して用いる薬品において、添付文書の配合変化の相手薬剤が「他剤」と記載されている場合、溶解液はチェックの対象外としたデータを作成しているため、的確なチェックをすることが可能です。

例)『注射用レザフィリン100mg』と『生理食塩液「フソー」』の配合

『注射用レザフィリン100mg』の添付文書の【適応上の注意】項目に「他剤との混注は避ける」旨の記載があり、【注射液の調製法】項目には「生理食塩液に溶解する」旨の記載がある場合、「生理食塩液を除く他剤」がチェックの対象となり、生理食塩液である『生理食塩液「フソー」』はチェックの対象外となります。

『注射用レザフィリン100mg』の添付文書

【適応上の注意】
2) 調製時
他剤との混注は避けること。

【注射液の調製法】
1バイアルに日局生理食塩液4mLを加え、よく攪拌して溶解する。



『生理食塩液「フソー」』の組成

生理食塩液「フソー」は1アンプル(管)中塩化ナトリウム0.9w/v%を含む無色澄明の水性注射液である。



配合変化のチェック結果例

エラー表示なし

3. 他項目にわたる記載に対応

配合変化の相手薬剤の記載と、これに対応する指示事項が添付文書の異なる項目に記載されている場合でも、情報を合せてデータを作成しているため、的確なチェックをすることが可能です。

例)『オゼックス点眼液0.3%』と『ニフラン点眼液』の配合

『オゼックス点眼液0.3%』の添付文書の【取扱い上の注意】項目に配合変化を起こす薬品として「ニフラン点眼液」の記載があり、【適応上の注意】項目に「配合変化が認められる点眼液とは原則として併用は避ける」旨の記載があるため、両薬品の配合は「原則禁止」となります。

『オゼックス点眼液0.3%』の添付文書

【取扱い上の注意】
配合変化あり：リンデロン液、ニフラン点眼液、～
混合直後または室温で1時間放置後に外観変化(白濁)が認められたもの。白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響を受け、有効成分が析出するためと推測された。

【適用上の注意】
(3) 原則として配合変化が認められる点眼液との併用は避けること。



配合変化のチェック結果例

『オゼックス点眼液0.3%』

【投与条件】混合直後又は室温で1時間放置後

【発現事象】外観変化, 白濁

【指示】原則禁止

【理由】白濁は、本剤の溶解機構であるトスフロキサシンとアルミニウムイオンのキレート平衡が、他の点眼液中のエデト酸、クエン酸、リン酸などにより影響を受け、有効成分が析出