

概要

効能・効果、副作用、使用上の注意などに関する情報を、患者様が理解しやすい表現を用いて作成した薬剤情報提供用のデータベースです。

特徴

1. 効能・効果

添付文書の【効能・効果】【薬効薬理】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、患者様が理解しやすい表現を用いて作成した説明文のデータベースです。

医療用医薬品の全ての内服薬、外用薬（手術・処置用を除く）及び注射薬のインスリン、成長ホルモン、インターフェロン、自己連続携行腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液などの情報を網羅しています。

簡潔な文章と詳細な文章の2パターンを作成し、状況に応じた使い分けが可能です。

例)

『リボバス錠5』の添付文書

【効能・効果】

高脂血症、家族性高コレステロール血症

【薬効薬理】

シンバスタチンは吸収後、コレステロール合成の主要臓器である肝臓に選択的に分布し、活性型のオープンアシド体に加水分解される。オープンアシド体はコレステロール生合成系の律速酵素であるHMG-CoA還元酵素を特異的かつ拮抗的に阻害し、肝臓のLDL受容体活性を増強させることによって、血清総コレステロールを速やかにかつ強力に低下させる。

1. コレステロール合成阻害作用
2. 脂質低下作用
3. 動脈硬化進展抑制作用
4. 外因性コレステロール吸収抑制作用

『リボバス錠5』のデータ（概略）

簡潔	血液中のコレステロールの濃度を下げ、高脂血症を治療するお薬です。
詳細	コレステロールの生合成に関する酵素の働きを阻止し、血液中のコレステロールの濃度を下げ、高脂血症を治療するお薬です。

患者様に伝える情報を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併せて作成しています。

例)

表示例

いろいろな病気の症状を改善するお薬です。詳しくは医師にお聞きください。
多くの疾患に用いられます。詳しくは医師にお聞きください。

2. 副作用

添付文書に記載された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たデータベースです。

検査値の変化や症状が自覚しにくい副作用は除外されています。

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します。

『レニベース錠 2.5』の添付文書

4. 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120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132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

3. 使用上の注意

添付文書に記載されている使用上・保管上の注意について、患者様に理解し易い文章に変更したり、補足の文章を付け加えるなどの処理を行ったデータベースです。

例)

『ノボラピッド30ミックス注フレックスペン』の添付文書

表示例

【慎重投与】

(3) 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)



次のような状況にある場合は、医師又は薬剤師に伝えてください

高所作業・自動車の運転等の作業

【適用上の注意】

(1) 投与時

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。



使用する前によく振りまぜてください

貯法：凍結を避け、2～8℃に遮光して保存する。



凍らさないでください

次の指定された温度及び方法で保存してください

2～8℃

光の当たらないところに保存してください

添付文書の情報を羅列するだけでは煩雑になり易い膨大な情報の中から、情報提供のON/OFF(表示/非表示)の設定により、それぞれの患者様に即した薬剤情報を提供することが可能です。

添付文書の記載項目に対応

禁忌、重要な基本的注意など、使用上の注意が記載されている添付文書の項目を選択して情報提供することが可能です。

例)

『レニベース錠2.5』の添付文書

【重要な基本的注意】

(6) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。



使用上の注意	情報提供				
	警告	禁忌	慎重投与	重要な基本的注意	その他の注意
血圧の低下による眩暈などが現れることがあるので、使用中は高所作業、自動車の運転など危険を伴う作業をする際には十分注意してください	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF

記載の内容に対応

「薬を使うとき」「薬を使ったあとで」「薬を使っている間の生活上の注意」などの使用上の注意の内容を選択して情報提供することが可能です。

例)

『ロキソニン錠60mg』の添付文書

【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、更には穿孔をお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	薬を使ったあとで	薬を使っている間の生活上の注意
包装されているお薬は包装から取り出して服用又は使用してください。	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF

例)

『メプチン吸入液0.01%』の添付文書

【適用上の注意】

(3) 本剤吸入後にうがいを実施するように指示することが望ましい。



使用上の注意	情報提供		
	薬を使うとき	薬を使ったあとで	薬を使っている間の生活上の注意
使用後はうがいをしてください。うがいが必要な場合は、口の中をすすいでください	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF

例)

『プラノパール配合錠』の添付文書

【重要な基本的注意】

(2) 外国では、喫煙が類薬(経口避妊薬)による心・血管系の重篤な副作用(血栓症等)の危険性を増大させ、また、この危険性は年齢及び喫煙量(1日15本以上)により増大し、35歳以上の女性で特に顕著であるとの報告がある。したがって、本剤を投与する場合には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	薬を使ったあとで	薬を使っている間の生活上の注意
使用中は禁煙してください	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF

各種情報の選択

併用する飲食物や投与経路の禁止及び限定に対する注意喚起の内容について、情報を選択して提供をすることが可能です。

例) 飲食物との相互作用

『アダラートL錠10mg』の添付文書

【併用注意】

グレープフルーツジュース



使用上の注意	情報提供				
	小児	一般	高齢者	男性	女性
服用中はグレープフルーツジュースを摂取しないでください	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

【適応上の注意】

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
次の部位（用途）には使用しないでください 眼科用＜点眼＞	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF

例) 投与経路の限定

『ポルタレンサポ25mg』の添付文書

【適応上の注意】

使用時：直腸投与による外用にのみ使用する。



使用上の注意	情報提供				
	小児	一般	高齢者	男性	女性
次の部位（用途）だけに使用してください 直腸	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF	ON/OFF

性別に対応

妊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。

このように男女どちらか一方に対する注意喚起の情報について、患者様の性別による情報提供のON/OFFの設定が可能です。

例)

『ディオバン錠20mg』の添付文書

6. 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。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。～



使用上の注意	情報提供	
	男性	女性
この薬を使用中に妊娠した場合は、担当医に報告してください	ON / OFF	ON / OFF

4. 相互作用に関する注意

添付文書に記載されている相互作用について、患者様に理解し易い表現に変更したり、補足の文章を付け加えるなどの処理を行ったデータベースです。

お薬手帳の情報としてご利用頂くことが可能です。

例)

『カルブロック錠 8mg』の添付文書

【併用禁忌】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アゾール系抗真菌剤：イトラコナゾール（イトリゾール）、ミコナゾール（フロリード）等	イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。
HIVプロテアーゼ阻害剤：リトナビル（ノービア）、サキナビル（インビラーゼ）、インジナビル（クリキシバン）等	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	

表示例

下記の薬品と一緒に使用すると、薬の効果に影響をおよぼしますので、いくつかの種類の薬を使用する場合は、それらが下記の薬品でないことを医師や薬剤師に必ず確認をしてください。

抗菌剤のうち<アゾール系>に分類される薬
 <イトラコナゾール>という成分を含む薬
 <ミコナゾール>という成分を含む薬
 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
 <リトナビル>という成分を含む薬
 <サキナビル>という成分を含む薬
 <インジナビル>という成分を含む薬

例)

『イスコチン錠 100mg』の添付文書

【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。

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>という成分を多く含む魚、<マグロ>など
 <チラミン>という成分を多く含む飲食物、<チーズ>など

処方薬における相互作用の発現事象についても、患者様に理解し易い表現に変更しています。

例)『アダラートL錠10mg』と『テノーミン錠25(成分:アテノロール)』

『アダラートL錠10mg』の添付文書

【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
遮断剤 アテノロール,アセプトロール塩酸塩,プロプラノロール塩酸塩等	相互に作用を増強することがある。～	薬理的な相加・相乗作用によるものと考えられている。

表示例



『アダラートL錠10mg』 \longleftrightarrow 『テノーミン錠25』

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。