



データベースの概要

医療用医薬品の添付文書に記載されている腎機能低下時の注意情報に関するデータベースです。

腎機能の低下状態や検査値に応じた適正なチェックを行うことが可能です。

本データベースは、医療用医薬品のうち内服薬（漢方・生薬製剤を除く）および注射薬を対象としています。

データベースの特徴

投与量に関するチェックに対応

腎機能低下時に投与量の調節が必要な薬品について、注意喚起を行うことが可能です。

また、用法・用量データベースとあわせてご利用いただくことで、用法・用量のチェックも可能です。

例

『ベタニス錠 2.5mg』の添付文書（抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

重度の腎機能障害患者（ $eGFR 15 \sim 29 mL/min/1.73m^2$ ）への投与は**1日1回25mgから開始**する。

『ベタニス錠 2.5mg』のデータ（概略）

腎機能検査	検査値	指示情報	用法用量*
eGFR	$15 \sim 29 mL/min/1.73m^2$	添付文書に投与量に関する記載あり	開始量：1日1回25mg

* 用法・用量データベースから投与量や投与回数などを取得

添付文書に検査値が記載されていない場合にも対応しています。

例

『ザルティア錠 2.5mg』の添付文書（抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

中等度の腎障害のある患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあること及び投与経験が限られていることから、患者の状態を観察しながら**1日1回2.5mgから投与を開始**するなども考慮すること。

『ザルティア錠 2.5mg』のデータ（概略）

腎障害区分	指示情報	用法用量*
中等度腎機能障害	添付文書に投与量に関する記載あり	開始量：1日1回2.5mg

* 用法・用量データベースから投与量や投与回数などを取得

透析時の投与に関する情報にも対応しています。

例

『セフゾンカプセル100mg』の添付文書（抜粋）

【用法・用量に関連する使用上の注意】

高度の腎障害のある患者では血中濃度が持続するので、腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。**血液透析患者では1日100mg1回投与が望ましい。**

『セフゾンカプセル100mg』のデータ（概略）

透析区分	指示情報	用法用量*
血液透析	添付文書に投与量に関する記載あり	1日1回100mg

*用法・用量データベースから投与量や投与回数などを取得

投与に関する注意情報の記載に対応

添付文書に用法・用量に関する具体的な記載がない薬品についても、チェックを行うことが可能です。

例

『ミカトリオ配合錠』の添付文書（抜粋）

【特定の背景を有する患者に関する注意】

血清クレアチニン値が2.0mg/dLを超える腎機能障害患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎機能を悪化させるおそれがある。

『ミカトリオ配合錠』のデータ（概略）

腎機能検査	検査値	指示情報
血清クレアチニン (Cr)	2.0mg/dL超	(原則禁止)

禁止

外国人における投与量の参考値の記載に対応

外国人における投与量についても、データの作成対象としています。

例

『ゾピラックス錠200』の添付文書（抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（**外国人データ**）。

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
> 25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回
10～25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日3回
<10	1回200mgを1日2回	1回800mgを1日2回

『ゾピラックス錠200』のデータ（概略）

腎機能検査	外国人 フラグ	検査値	疾患名	用法用量*
クレアチニン クリアランス (Ccr)	外国人	25mL/min/1.73m ² 超	単純疱疹	1日1000mgを5回に分割
			帯状疱疹	1日4000mgを5回に分割
	外国人	10～25mL/min/1.73m ²	単純疱疹	1日1000mgを5回に分割
			帯状疱疹	1日2400mgを3回に分割
	外国人	10mL/min/1.73m ² 未満	単純疱疹	1日400mgを2回に分割
			帯状疱疹	1日1600mgを2回に分割

* 用法・用量データベースから投与量や投与回数などを取得

データベースの機能

腎機能の低下状態や検査値に応じた投与チェック

腎機能低下時における投与量や投与禁止などの情報を取得できるため、処方設計や処方内容の監査時のチェックにご利用いただけます。

また、用法・用量データベースとあわせてご利用いただくことで、用法・用量のチェックも可能です。

例

『オルミエント錠 2 mg』が処方された場合に、患者さんのeGFR値に応じた注意喚起の情報を表示することが可能です。

『オルミエント錠 2 mg』の添付文書（抜粋）

【用法及び用量に関連する注意】

7.2 本剤4mg1日1回投与で治療効果が認められた際には、本剤2mg1日1回投与への減量を検討すること。

7.3 中等度の腎機能障害のある患者には、2mgを1日1回経口投与する。

腎障害の程度	eGFR	投与量
正常又は軽度	eGFR $\geq$ 60	4mgを1日1回投与
中等度	30 $\leq$ eGFR<60	2mgを1日1回投与
重度	eGFR<30	投与しない

『オルミエント錠 2 mg』のデータ（概略）

腎機能検査	検査値	指示情報	用法用量*
eGFR	60mL/min/1.73m ² 以上	添付文書に投与量に関する記載あり	2～4mgを1日1回
eGFR	30～60mL/min/1.73m ²	添付文書に投与量に関する記載あり	2mgを1日1回
eGFR	30mL/min/1.73m ² 未満	（禁止）	－

* 用法・用量データベースから投与量や投与回数などを取得

eGFRが「40mL/min/1.73m²」の場合

添付文書に投与量に関する記載あり
(2mgを1日1回)

eGFRが「15mL/min/1.73m²」の場合

禁止