

データベースの概要

患者属性に対する注意情報に関するデータベースです。

患者属性に応じた投与制限のチェックや患者さんへの服薬指導にご利用いただくことが可能です。

本データベースは、医療用医薬品の添付文書に記載されている全ての小児・高齢者・妊婦・授乳婦・性別に対する注意喚起の情報を網羅しています。

データベースの特徴

6段階のレベル分け

添付文書の小児・高齢者・妊婦・授乳婦・性別に対する注意喚起の情報を以下の6段階のレベルに区分しているため、選択したレベルの範囲でチェックを行うことが可能です。

高	レベル	添付文書の記載表現
	禁止	禁忌、禁止、投与しない、投与を避ける など
	原則禁止	原則禁忌、原則として禁止、原則として投与しない など
	相対禁止	有益性が危険性を上回る場合にのみ投与 など
	希望禁止	投与しないことが望ましい など
	慎重投与	慎重投与、慎重に投与する など
	注意	注意、留意 など
低		

詳細な年齢区分に対応

添付文書に細かい年齢区分の記載がある場合に、患者さんの該当年齢に応じたチェックを行うことが可能です。

例

「12歳未満の小児」「12歳以上の小児」「18歳未満の肥満」などの年齢に該当する患者さんに『トラムセット配合錠』が処方された場合に、該当するレベルでのチェックがかかります。

『トラムセット配合錠』の添付文書（抜粋）

【禁忌】
12歳未満の小児

『トラムセット配合錠』のデータ（概略）

レベル	患者属性
禁止	12歳未満の小児 (0～11歳)

禁止

【合併症・既往歴等のある患者】
18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者
投与しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。

レベル	患者属性
禁止	18歳未満の肥満 18歳未満の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 18歳未満の重篤な肺疾患 (0～17歳)

禁止

【小児等】
12歳以上の小児
12歳以上の小児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

レベル	患者属性
注意	12歳以上の小児 (12～14歳)

注意

付帯条件のある患者属性に対応

小児、妊婦、高齢者などの「患者属性」に疾患などの「付帯条件」がある場合、投与制限の対象は付帯条件をもつ場合に限られます。このような付帯条件の有無を区別してチェックを行うことが可能です。

【付帯条件がある場合の例】

高齢者の腸アトニー

患者属性 「高齢者」 + 付帯条件 「腸アトニー」

例

全ての高齢者が禁忌の対象である『ジベトス錠50mg』の場合と、「腸アトニー」の高齢者のみが禁忌の対象である『ポラキス錠1』の場合を区別してチェックを行うことが可能です。

『ジベトス錠50mg』の添付文書（抜粋）

【禁忌】

次に示す状態の患者[乳酸アシドーシスを起こしやすい。]

高齢者

『ジベトス錠50mg』のデータ（概略）

レベル	患者属性
禁止	高齢者

禁止

『ポラキス錠1』の添付文書（抜粋）

【禁忌】

衰弱患者又は**高齢者の腸アトニー**、重症筋無力症の患者[抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]

『ポラキス錠1』のデータ（概略）

レベル	患者属性
禁止	高齢者の腸アトニー

禁止*

衰弱患者又は高齢者の腸アトニー、重症筋無力症の患者[抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]

*全ての高齢者が対象ではない場合、チェック結果の「禁止」の表示とともに添付文書の該当箇所の情報が表示されるため、投与適否の判断が可能です。

異なる患者属性の記載に対応

添付文書における授乳婦に対する注意喚起の記載は、以下の2種類に大別されます。

授乳中の婦人には**投与しない**

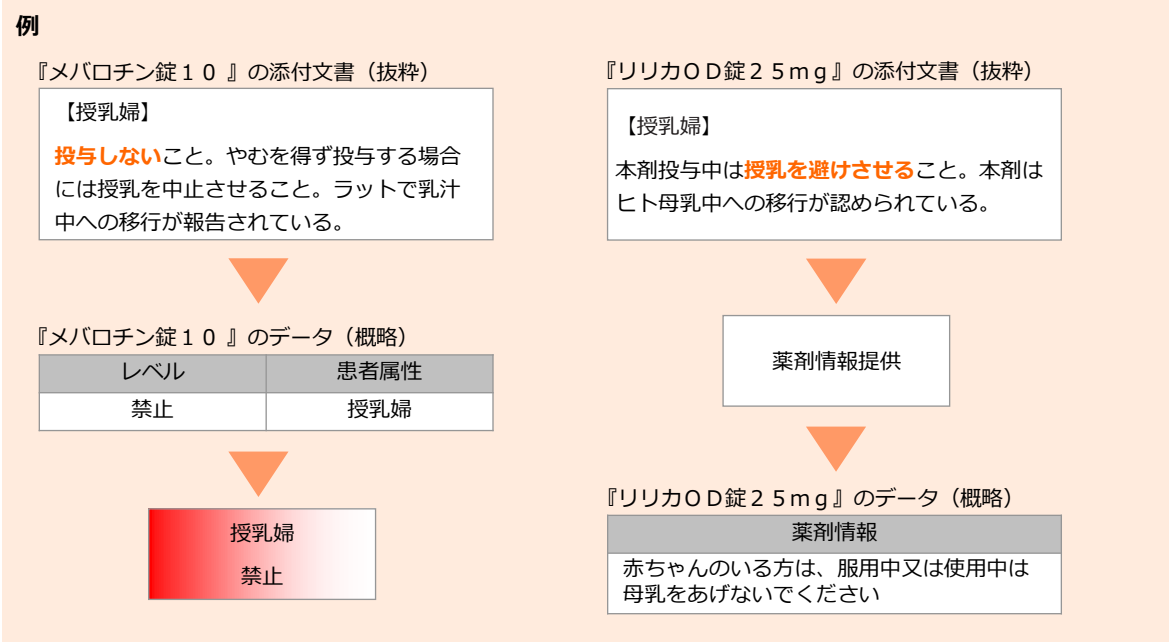
本剤投与中は**授乳を避ける**

授乳婦
禁止

薬剤情報提供

「授乳中の婦人には投与しない」は“授乳婦への投与は禁止”である旨の記載ですが、「本剤の服用中は授乳を避ける」は“授乳婦への投与は可能であるが授乳を禁止”する旨の記載であり、意味が異なるため、これらの情報を区別しています。

※いずれの記載においてもチェックを行うことが可能です。

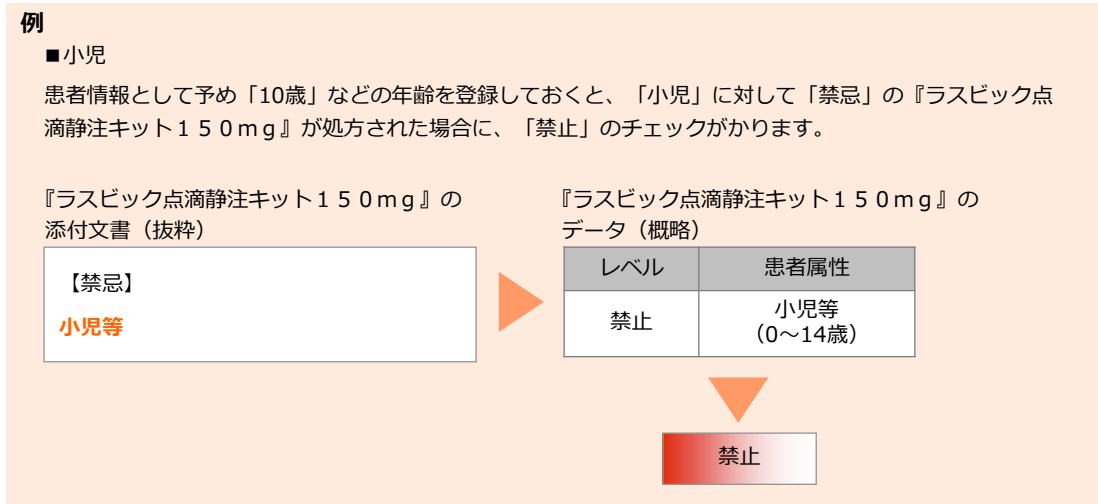


データベースの機能

患者属性とのチェックによる注意喚起

小児・高齢者・妊婦・授乳婦・性別とのチェック

患者属性として年齢・妊婦・授乳婦・性別を登録しておくことで、処方薬に対する注意喚起情報の確認を行うことが可能です。



例

■妊婦

患者情報として予め「妊婦」を登録しておく、「妊婦」に対し「禁忌」の『ユニシア配合錠LD』が処方された場合に、「禁止」のチェックがかかります。

『ユニシア配合錠LD』の添付文書（抜粋）

【禁忌】
妊婦又は妊娠している可能性のある女性

『ユニシア配合錠LD』のデータ（概略）

レベル	患者属性
禁止	妊婦



例

■女性

患者情報として予め「性別」を登録しておく、「女性」に対し「注意」の『レベトールカプセル200mg』が処方された場合に、「注意」のチェックがかかります。

『レベトールカプセル200mg』の添付文書（抜粋）

【特定の背景を有する患者に関する注意】
合併症・既往歴等のある患者
〈ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用の場合〉
投与開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm ³ 未満、あるいは血小板数120,000/mm ³ 未満の患者及び女性

『レベトールカプセル200mg』のデータ（概略）

レベル	患者属性
注意	女

