

データベースの概要

医療用医薬品における「使用上の注意の改訂情報（緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）を含む）」および「医薬品安全対策情報（DSU）」に関するデータベースです。

添付文書の改訂前に注意喚起情報を取得することが可能です。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の発表にあわせた“リアルタイム”でのご提供が可能です。

データベースの特徴

一般名で発表される「使用上の注意の改訂情報」や「医薬品安全対策情報（DSU）」に対し、個別医薬品コードを関連付けており、商品名毎に注意喚起情報を取得することが可能です。

アンダーラインの箇所の情報や、図表の情報（画像ファイル）も保持しています。

例

使用上の注意の改訂情報

年月日	レベル	一般的名称	大項目	小項目	改訂区分	内容
令和3年 6月1日 指示分	ブルー レター	ジクロフェナク エタルヒアルロン酸 ナトリウム	1. 警告		新設	【新記載要領】 1.1本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが 発現することがあるので、本剤は、緊急時に十分な対応 のできる準備をした上で投与し、投与後も十分な観察を 行うこと。[8.1、11.1.1参照]
			8. 重要な 基本的注意		新設	【新記載要領】 8.1 本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシー が発現することがあるので、投与に際しては、緊急処置 を取れる準備をすること。投与中及び投与後は患者の状 態を十分に観察すること。 また、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性が あること、及びその徴候や症状について患者又は家族等 に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに 医療機関を受診するよう、患者等を指導すること。[1. 11.1.1参照] 8.2～8.4（略）
			11. 副作用	11.1 重大な 副作用	一部改訂	【新記載要領】 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（0.4%）[1. 8.1参照]



該当薬品

個別医薬品コード	商品名	一般名	製造会社	販売会社
3999458G1024	ジョイクル関節注30mg	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムキット	生化学	小野薬品

例

医薬品安全対策情報（DSU）

No	レベル	一般的名称	項目	改訂区分	内容
No.305	その他	プピバカイン塩酸塩水和物 【アンプル】	取扱い上の注意	削除	【旧様式】 プリスター包装は高圧蒸気滅菌済みであるため、 使用時まで開封しないこと。
＜参考＞ 包装変更に伴う改訂					



該当薬品

個別医薬品コード	商品名	一般名	製造会社	販売会社
1214403A4025	マーカイン注脊麻用0.5%高比重	プピバカイン塩酸塩水和物 注射液	サンドファーマ	サンドファーマ/ サンド
1214403A5021	マーカイン注脊麻用0.5%等比重	プピバカイン塩酸塩水和物 注射液	サンドファーマ	サンドファーマ/ サンド

データベースの機能

使用上の注意の改訂情報やDSUの検索および情報の表示

使用上の注意の改訂情報やDSUで発表される注意喚起情報を個別医薬品コードで管理しているため、薬品から改訂情報の有無の検索、また、改訂情報に該当する薬品の検索や注意喚起情報を確認することが可能です。

服薬指導における参考情報などにご利用いただけます。

発表にあわせた提供（リアルタイムに対応）

PMDAの発表にあわせた“リアルタイム”でのご提供が可能のため、使用上の注意の改訂情報やDSUを速やかにご確認いただけます。

高品質な医薬品情報データベースで様々な課題を解決

データインデックスの医薬品情報データベースは、薬剤師や専門スタッフによる日々のメンテナンスと独自の情報処理技術を基盤としています。豊富な情報量と高い品質を兼ね備え、医薬品情報によって病気の治療や健康をささえる「情報医療」の推進に貢献します。

詳しくはこちらから → <https://www.data-index.co.jp/>