



## データベースの概要

添付文書に記載されている副作用に関するデータベースです。

副作用の確認や患者さんへの情報提供など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副作用情報を網羅しています。

## データベースの特徴

### 副作用項目以外の記載に対応

添付文書における【副作用】以外の項目に記載されている副作用についても網羅しています。

【重大な副作用】【その他の副作用】など、添付文書の記載項目名の情報も保持しています。

### 例

『オクソラレン錠10mg』の添付文書において、【副作用】の項目に「皮膚癌」の記載はありませんが、【重要な基本的注意】の項目に記載があるため、副作用として「皮膚癌」を表示することが可能です。

『オクソラレン錠10mg』の添付文書（抜粋）

#### 【重要な基本的注意】

PUVA療法により**皮膚癌**が発生したとの報告があるので、治療前には患者によく説明し、PUVA療法施行後は患者の皮膚の状態に注意すること。

#### 【副作用】

総症例61例中8例（13.11%）13件（21.31%）の副作用が認められた。その主なものは潮紅3件、腹痛3件であった。[再評価終了時]

	3～5%未満	3%未満	頻度不明
消化器	腹痛、嘔気		食欲不振、胃部不快感
皮膚	潮紅		腫脹、水疱、そう痒、皮膚痛、色素沈着低下症
精神神経系	めまい	不眠	抑うつ、頭痛
その他		顔面浮腫、胸内苦悶	肝機能障害


『オクソラレン錠10mg』のデータ（概略）

副作用	記載欄
<b>皮膚癌</b>	重要な基本的注意

## 発現頻度や指示に対応

副作用の発現頻度や、副作用が発現した場合の指示などを取得することが可能です。

発現頻度は以下の4段階に区分し、欄外の注釈に記載されている発現頻度や指示についても保持しています。

高  低	発現頻度区分	副作用発現頻度
	A	頻度不明
	B	5%以上
	C	0.1%以上～5%未満
	D	0.1%未満

### 例

『ロキソニン錠60mg』の添付文書（抜粋）

【その他の副作用】				
	0.1～1%未満	0.05～0.1%未満	0.05%未満	頻度不明
<b>過敏症</b> <sup>注)</sup>	発疹	そう痒感	蕁麻疹	発熱

注) 投与を中止すること。

『ロキソニン錠60mg』のデータ（概略）

発現頻度区分	副作用	指示
A	<b>過敏症</b> *	中止
	発熱	中止
C	発疹	中止
D	そう痒感	中止
	蕁麻疹	中止

「過敏症」も副作用として扱っています。

\*発現頻度の区分は、「過敏症」の欄に含まれる個々の副作用の区分に対し、A>B>C>Dの優先順位で採択しています。

## 表記が異なる同義語に対応

異なる表現の副作用について同義語処理（シソーラス化）をしているため、検索やチェックを漏れなく行うことが可能です。

### 例

「QT延長」と「QT間隔延長」を同義語としてグループ化しているため、どちらの副作用からでも『イフェクサーSRカプセル75mg』と『ゼルボラフ錠240mg』を検索することが可能です。

『イフェクサーSRカプセル75mg』の添付文書（抜粋）

【重大な副作用】

**QT延長**（0.5%）、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動（頻度不明）：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副作用
QT延長

同義語処理

『ゼルボラフ錠240mg』の添付文書（抜粋）

【重大な副作用】

**QT間隔延長**（2.0%）：QT間隔延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

副作用
QT間隔延長

## 豊富な検索キー

多数の検索キーを作成しているため、同義語から副作用を検索するなど、多様な入力に対応しています。

### 例

「SJS」「すていー」のどちらの検索キーからも、「Stevens-Johnson症候群」と「皮膚粘膜眼症候群」の検索をすることが可能です。

副作用のデータ（概略）

副作用	検索キー
Stevens-Johnson症候群	「STEV」「すていー」「SJS」「すちーぶ」
皮膚粘膜眼症候群	「ひふねん」「すていー」「SJS」「ねんまく」

## データベースの機能

### 副作用の表示

添付文書に記載されている全ての副作用を表示することが可能であり、【重大な副作用】【その他の副作用】などの添付文書の任意の記載項目の選択や、発現頻度の設定をすることにより、絞り込んだ表示を行うことが可能です。

### 例

『リポバス錠5』と『ガスター錠10mg』の副作用について、副作用毎に該当する薬品を表示します。

『リポバス錠5』の添付文書（抜粋）

【その他の副作用】			
種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	膵炎	腹痛～	～ <b>口内炎</b> 、舌炎
その他	心悸亢進～	<b>倦怠感</b> 、BUN上昇～	口渇、関節痛～

『ガスター錠10mg』の添付文書（抜粋）

【その他の副作用】			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	便秘	～食欲不振、 <b>口内炎</b>	
循環器		血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	徐脈、 <b>頻脈</b> 、房室ブロック

表示例

【 <b>倦怠感</b> 】	リポバス錠5	
【 <b>口内炎</b> 】	リポバス錠5、ガスター錠10mg	
【 <b>頻脈</b> 】	ガスター錠10mg	など

## 副作用からの薬品検索

任意の副作用が添付文書に記載されている薬品を検索することが可能です。

### 例

添付文書に「横紋筋融解症」の副作用が記載されている『リポバス錠5』などを検索することが可能です。

『リポバス錠5』の添付文書（抜粋）

#### 【重大な副作用】

**横紋筋融解症**（0.01%）、ミオパチー（0.01%）：  
筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミ  
オグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわ  
れ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があ  
らわれることがある。

薬品検索の結果例

ロナセン錠2mg  
クレストールOD錠2.5mg  
**リポバス錠5**  
ファムビル錠250mg など