

## 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	項目	改訂区分	内容
平成 27 年 2 月 4 日 指示分	ブルー レター	ラモトリギン	警告	一部改訂	「本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、薬剤性過敏症症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、以下の事項に注意すること。 1.用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高いことから、本剤の「用法・用量」を遵守すること。 (1)投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと。バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2 週間までは隔日投与にすること（成人のみ）。 (2)維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと。また、増量時期を早めないこと。 2.発疹発現時には早期に皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと。また、発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること。 発熱（38℃以上）、眼充血、口唇・口腔粘膜のびらん、咽頭痛、全身倦怠感、リンパ節腫脹 等 3.重篤な皮膚障害の発現率は、小児において高いことが示されているので、特に注意すること。 4.患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診するよう指導すること。」



#### 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
1139009F1021	ラミクタール錠小児用 2 mg	ラモトリギン錠	G S K	G S K
1139009F2028	ラミクタール錠小児用 5 mg	ラモトリギン錠	G S K	G S K
1139009F3024	ラミクタール錠 2.5 mg	ラモトリギン錠	G S K	G S K
1139009F4020	ラミクタール錠 100 mg	ラモトリギン錠	G S K	G S K

## 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.272	その他	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	警告	一部改訂	本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。
<参考> 効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂					



## 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
3999434A1026	イラリス皮下注射液 150mg	カナキヌマブ（遺伝子組換え）注射液	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ
3999434D1022	イラリス皮下注用 150mg	カナキヌマブ（遺伝子組換え）注射用	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ

## 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。