

6. 禁忌・慎重投与（薬剤に不適切な生理状態）

<1> 高齢者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方

【処方例】

72歳の女性

<処方1>

オイグルコン錠 (2.5 mg) 2錠 1日2回 朝夕食後服用 14日分

<処方2>

ジペトスB錠 (50 mg) 2錠 1日2回 朝夕食後服用 14日分

『インスリン抵抗性が推定される患者であり、処方1の薬剤が効果不十分であるとともに副作用により使用が中止された。今回から処方2の薬剤が処方された。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は高齢者に禁忌、慎重投与となっていることから、患者への処方が不適切であることを見出す。

【処方例のチェック結果】

ジペトスB錠は禁忌。

<2> 小児の患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方

【処方例】

2歳の男児（体重 10 kg）

<処方1> 手書き

アモキサン細粒 10% 240 mg（成分量） 1日3回 每食後服用 4日分

『患者の母親にインタビューしても何も答えてくれなかった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は小児に禁忌、慎重投与となっていることから、患者への処方が不適切であることを見出す。

【処方例のチェック結果】

アモキサン細粒は小児に慎重投与となつておらず、投与量が成人量であることからアモキシシリソの誤りである可能性。

<3> 妊婦の患者、妊娠している可能性のある患者あるいは妊娠を希望している患者に対して禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方

【処方例】

33 歳の女性

<処方 1>

ロルカム錠 (4 mg) 3錠 1日 3回 每食後服用 14日分

サイトテック錠 (200 µg) 4錠 1日 4回 每食後・就寝前服用 14日分

『患者は腰痛症のために 処方 1 の薬剤を服用している。女性の薬剤師が妊娠の可能性があるかどうかインタビューしたところ妊娠を希望しているということであった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は妊婦、妊娠している可能性のある患者あるいは妊娠を希望している患者に対して禁忌、慎重投与となっていることから、患者への処方が不適切であることを見出す。

【処方例のチェック結果】

サイトテックは妊娠する可能性のある婦人には原則禁忌。

<4> 特別な仕事を行う患者に禁忌または慎重投与とされている薬剤の処方

【処方例】

54 歳の男性

<処方 1> (大学病院の心療内科より)

トフラニール錠 (25 mg) 2錠 1日 2回 朝夕食後服用 14日分

<処方 2> (開業医より)

フリバス錠 (50 mg) 1錠 1日 1回 朝食後服用 14日分

『患者は今回、大学病院の心療内科を受診し、処方 1 を処方された。一方、前立腺肥大症に伴う排尿障害に対しては、フリバス 25 mg/日による治療を受けていたが、これでは効果不十分であったために、処方 2 のように 50 mg に增量されたばかりであった。これまで、まれではあるがフリバス服用中にめまいなどが現れたことがあるという。仕事は、ハイヤーの運転手をしている。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意することとなっていることから、患者の職業に対して薬剤選択が不適切であるを見出す。

【処方例のチェック結果】

トフラニールは不適切である可能性。

<5> 卵、牛乳に対する過敏症などの体質をもつ患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方

【処方例】

50 歳の男性

＜処方 1＞

クラリシッド錠 (200 mg) 2錠 1日 2回 朝夕食後服用 14日分

ノイチーム錠 (90 mg) 3錠 1日 3回 每食後服用 14日分

『患者は、最近慢性副鼻腔炎と診断された。薬局での患者インタビューの中でアレルギーに関する質問をしたところ、卵白アレルギーであることが判明した。しかし、患者からは、医師には卵白アレルギーのことについては何も言っていないということであった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は卵、牛乳に対する過敏症などの体質をもつ患者に禁忌、慎重投与であることから薬剤選択が不適切であることを見出す。

【処方例のチェック結果】

ノイチーム錠は卵白アレルギーのある患者には禁忌。

＜6＞アレルギー（ショック、薬疹など）歴のある薬剤の処方

【処方例】

44 歳の女性

＜処方 1＞

ケフラールカプセル (250 mg) 3カプセル 1日 3回 每食後服用 3日分

ボルタレン錠 (25 mg) 3錠 1日 3回 每食後服用 3日分

『患者は、歯髄炎であり、処方 1 が出された。患者に薬に対するアレルギーがあるかどうか確認したところ、以前、名前は忘れたが抗生素を服用したところ、数十分した後に全身が痒くなり、呼吸困難、ものを飲み込むことが出来なくなり、血圧が大きく低下したことがあったと言った。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬によるショックの既往のある患者に禁忌、処方薬に対して過敏症の既往のある患者に禁忌、慎重投与であることから薬剤選択が不適切であることを見出す。

【処方例のチェック結果】

ケフラールによるショックの既往がある可能性。

＜7＞ 患者が授乳を希望している処方

【処方例】

30 歳の女性

＜処方 1＞

シプロキサン錠 (100 mg) 2錠 1日 2回 朝夕食後服用 7日分

カロナール錠 (200 mg) 6錠 1日3回 每食後服用 4日分

『膀胱炎、頭痛などで病院にかかっている。処方1の薬剤が出された。患者は授乳婦であり、「乳児に母乳を与えるのがこれらの薬は服用して良いのか?」言っている。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬の母乳中移行性から授乳についての指示を見出す。

【処方例のチェック結果】

シプロキサンは母乳に移行するので、授乳は中止する必要。

<8> 過去に薬剤性月経異常が起こった同系統の薬剤の処方

【処方例】

27歳の女性

<処方1> (消化器内科)

ナウゼリン錠 (10 mg) 3錠 1日3回 每食前服用 14日分

<処方2> (アレルギー内科)

セルテクト錠 (30 mg) 2錠 1日2回 朝食後・就寝前服用 14日分

『患者は2カ月前に消化器内科から出た処方1の薬剤によって月経障害(無月経)を起こしていた。今回、湿疹のためアレルギー内科(男性医師)を受診し、処方2が処方された。処方1による月経異常については、処方2の処方医には告げていない。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は過去に月経異常を発現させた薬剤と同じ系統であることから不適切な薬剤選択を見出す。

【処方例のチェック結果】

セルテクト錠によって月経障害が発現する可能性。

7. 禁忌・慎重投与（薬物相互作用）

<1> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（吸収過程）がある処方

【処方例】

60 歳の男性

<処方1>

タリビッド錠 (100 mg) 3錠 1日3回 每食後服用 4日分

アルサルミン細粒 (1g/包) 3包 1日3回 每食後服用 4日分

PL 顆粒 (1g/包) 4包 1日4回 每食後・就寝前服用 4日分

『病院において高血圧症のために定期的に診察を受けているが、今回、感冒のため扁桃腺炎となり内科にかかりた。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬間の相互作用が吸収過程において生じることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

アルサルミンとの併用によってタリビッドの消化管吸収が低下する可能性。

<2> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（代謝過程・阻害）がある処方

【処方例】

45 歳の男性

<処方1> (B 内科病院) (1月 17 日)

ハルシオン錠 (0.25 mg) 1錠 1日1回 就寝前服用 7日分

<処方2> (A 皮膚科医院) (1月 10 日)

イトリゾールカプセル (50 mg) 2カプセル 1日1回 朝食直後服用 7日分

(注: 1月 10 日の処方なので、実際の服用は 1月 11 日朝からである)

『睡眠導入剤であるハルシオンが処方されたこの患者に服薬指導を行っている時に、他の皮膚科医院において水虫治療を受けており、イトリゾールによるパルス療法（1ヶ月に1週間服用する）が終了したばかりであることが明らかとなった（処方2）。この患者の場合 1月 17 日の朝、最後のイトリゾールを飲みその日の就寝前からハルシオンの服用を開始することになる。この場合、イトリゾールとハルシオンの服用は同時ではなく、少なくとも 12 時間以上の服用間隔があると考えられる。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬間の相互作用が代謝過程（阻害）において生じることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

イトリゾールがハルシオンの代謝を阻害し、血中濃度が上昇して副作用が発現する可能性。

<3> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（代謝過程・促進）がある処方

【処方例】

40歳の女性

<処方1> (平成10年7月初来局時の処方)

セレニカR顆粒(40%) 2.5g 1日1回 朝食後服用 30日分
フェノバール散(10%) 1.0g 1日1回 朝食後服用 30日分
ワーファリン錠(1mg) 2.5錠 1日1回 朝食後服用 30日分

<処方2> (定期的に来局し平成10年10月に以下のように変更になった)

ワーファリン錠(1mg) 5錠 1日1回 朝食後服用 30日分

<処方3> (定期的に来局し平成10年12月に以下のように変更になった)

ワーファリン錠(1mg) 7錠 1日1回 朝食後服用 30日分

『患者へのインタビューによると、トロンボテスト値は、ワルファリンの投与量を維持している期間において、徐々上昇にしていたという。これに対応するために、ワーファリンの服用量が段階的に增量されていった。しかし、なぜそのようになったか、医師から患者への説明はなされていなかった。疾患がどんどん悪くなっているのではないかと大変に不安そうである。トロンボテスト値が高くなり、ワーファリンを增量するにいたった原因として、患者の食生活の中でビタミンKを含む食品（特に納豆、クロレラなど）を摂取していないかどうか、セントジョンズワートなどのハーブを摂取していないかどうかをチェックしたが、問題となるものはなかった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬間の相互作用が代謝過程（促進）において生じることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

フェノバールがワーファリンの代謝を促進して、ワーファリンの血中濃度が低下し、治療効果減弱の可能性。

<4> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（腎排泄過程）がある処方

【処方例】

55歳の女性

<処方1> (大学病院の精神科)

リーマス錠(100mg) 3錠 1日3回 每食後服用 14日分

<処方2> (整形外科医院)

ボルタレン錠(25mg) 3錠 1日3回 每食後服用 14日分

『患者は、軽症の躁状態のため処方1の薬剤が出されていた。今回、近くの整形外科医院において腰痛症（変形性脊椎症）の治療のために処方2のようにボルタレンが追加された。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬間の相互作用が腎排泄過程において生じることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

ボルタレン錠の併用によってリーマスの腎排泄が低下し、血中濃度上昇による有害作用が発現する可能性。

<5> 薬理効果が同じ症状、同じ現象あるいは同じ受容体・酵素との相互作用となる薬剤が複数同時に投与されて薬理効果増強あるいは減弱が予想される処方

【処方例】

51歳の男性

<処方1> (総合病院の泌尿器科)

バイアグラ錠 25 1回 1錠 性行為の約1時間前に服用 3回分

<処方2> (内科医院)

ハイパジール錠 6 2錠 1日 2回 朝夕食後服用 14日分

『今回、総合病院の泌尿器科から処方1が出された。患者は、血圧が高いということで他の内科医院で以前から処方2の薬剤を服用している。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

薬理効果が同じ症状、同じ現象あるいは同じ受容体・酵素との相互作用となる薬剤が複数処方されており、薬理効果の増強あるいは減弱が予想されることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

バイアグラ錠とハイパジール錠の併用は禁忌。

<6> 副作用が同じ症状、同じ現象、同じ受容体・酵素との相互作用となる薬剤の複数処方

【処方例】

68歳の男性

<処方1>

アスペノンカプセル (20mg) 3カプセル 1日 3回 毎食後服用 14日分

カルスロット錠 (5mg) 1錠 1日 1回 朝食後服用 14日分

セルテクト錠 (30mg) 2錠 1日 2回 朝夕食後服用 14日分

プリンペラン錠 (5mg) 3錠 1日 3回 每食後服用 14日分

『近医にて55歳頃より高血圧を指摘され、薬物療法が導入された。現在はカルスロットにて、120 / 80 mmHgにコントロールされている。また、62歳頃より動悸を自覚するようになり、心電図検査等により頻脈性不整脈と診断された。現在はアスペノン投与により、動悸等がない状態に維持されている。更に、3年前の春より、頻繁

に鼻炎を起こすようになり、セルテクトを服用している。1週間前より、胸焼け、腹部膨満感、恶心が続いたため当院を受診した。内視鏡検査により胃炎と診断され、今回からプリンペランの投与が開始されることになった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

副作用が同じ症状、同じ現象、同じ受容体・酵素との相互作用となる薬剤が複数処方されていることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

プリンペラン錠の追加によって錐体外路症状等の副作用発現の危険性が高くなる可能性。

<7> 薬理効果が逆の症状（現象）となる薬剤が複数同時に出て薬理効果減弱が予想される処方

【処方例】

65歳の女性

<処方1>（大学病院の整形外科）

グラケーカプセル（15 mg） 3カプセル 1日3回 毎食後服用 14日分
ファオサマック錠（5 mg） 1錠 1日1回 起床時服用 14日分

<処方2>（大学病院の循環器内科）

ワーファリン錠（1 mg） 2錠 1日1回 朝食後服用 14日分

『患者は循環器内科において、静脈血栓症の治療に処方2の薬剤を投与されている。今回、脊椎圧迫骨折のために整形外科から、処方1が処方された。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

薬理効果が逆の症状（現象）となる薬剤が複数同時に処方されており、薬理効果の減弱が予想されることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

グラケーはワーファリンの作用を減弱する可能性があるために併用禁忌。

<8> 薬理効果と副作用が同じ症状（現象）となる薬剤が同時に出て作用増強が予想される処方

【処方例】

65歳の男性

<処方1>（A 病院の処方せん、B 薬局で調剤）（8月1日）

ハルナールカプセル（0.2 mg） 1錠 1日1回 朝食後服用 14日分

<処方2>（C 病院の薬剤部で調剤）（7月12日）

カルスロット錠 (10 mg) 1錠 1日1回 朝食後服用 14日分

『患者は、1か月ほど処方1のハルナールを服用している。今日、患者インテビューの中で、別の病院の内科を受診していて、高血圧のために長期にわたってカルスロットを服用していることが明らかとなった。最近、上の血圧が 90 mmHg とかなり低くなってしまっており（これまでには 120 mmHg 位で安定していた）、フラフラ感もあると。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

薬理効果と副作用が同じ症状（現象）となる薬剤が同時に処方されており、作用増強が予想されることから、薬剤の組み合わせに問題があることを見出す。

【処方例のチェック結果】

ハルナールの副作用とカルスロットの主作用が重複し、血圧低下の可能性。

<9> 食生活（食物）との関係に問題（作用増強）がある処方

【処方例】

60歳の男性

<処方1> (11月20日)

バイミカード錠 (10 mg) 1錠 1日1回 朝食後服用 14日分

『血圧が高く、食事療法、運動療法を行っていたが、これまで改善が見られていない。今回、初めてバイミカードが処方され、本日から服用することになった。バイミカードに関する効能効果、副作用、飲み合わせ問題、使用上の注意などの通常の服薬指導を行っている中で、本剤をグレープフルーツジュースとの同時服用を避けるように説明していたところ、実は、患者はすでにグレープフルーツジュースを2日ほど前に飲用していたことが明らかとなった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬の効果が患者の食生活（食物）によって増強されることから、処方における問題点を見出す。

【処方例のチェック結果】

バイミカードの血中濃度上昇の可能性。

<10> 食生活（食物）との関係に問題（作用減弱）がある処方

【処方例】

45歳の女性、体重 50 kg

<処方1>

ネオーラル 50 mg カプセル 5カプセル 1日2回 朝食後 2カプセル夕食後 3カプセル 14日分

『患者は尋常性乾癬であり、今日からネオーラル<シクロスボリン>による治療が開始されることになった。服薬指導時において、これまでの使用薬剤、健康食品などについてインタビューしていたところ、患者は1ヶ月

前より、イライラ防止の目的でサトウ製薬のセントジョーンズワート（サトウセントジョーンズワート：1粒に300mgのセイヨウオトギリ草エキスが入っている）を1日3粒摂取しているということがわかった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬の効果が患者の食生活（食物）によって減弱されることから、処方における問題点を見出す。

【処方例のチェック結果】

セントジョーンズワートによってネオーラルの血中濃度が低下する可能性。

<11> 薬剤と食の成分が類似していて集積している処方

【処方例】

30歳の女性

<処方1>

チョコラ A 末 0.3g(製剤量) 1日3回 每食後服用 14日分

『ビタミン補給の目的で本剤が処方された患者に対して、女性薬剤師がインタビューしているときに、ダイエットを行っている中でサプリメントとしてビタミン剤や健康食品を摂ることが多いということが明らかとなった。また妊娠を希望しているかどうか聞いてみると、子供ができるのを待っており、避妊はしていないということであった。念のために健康食品の名前を聞いてみるとマルチビタミン食品のネイチャーメイドマルチビタミンとプロテイン含有食品の Meiji プロテインダイエットヨーグルト味であった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬と食品中の成分が類似、あるいは重複していることから過剰摂取を見出す。

【処方例のチェック結果】

処方薬とサプリメント中のビタミンAを合計すると、妊娠を希望する婦人への摂取規定量を超える可能性。

8. 副作用

<1> 心血管系への作用が考えられる処方

【処方例】

47歳の女性

<処方1>

PL顆粒(1g/包) 4包 1日4回 毎食後・就寝前服用 4日間
スパラ錠(100mg) 2錠 1日2回 朝夕食後服用 4日間

『患者は、扁桃炎で発熱し、関節炎となったため、処方1の薬剤が出された。服用して3日目に動悸、胸が苦しい状態が続いたため、薬局に電話連絡があった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は心血管系の副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

スパラによる副作用発現の可能性。

<2> 筋肉への作用が考えられる処方

【処方例】

44歳の女性

<処方1>

バクシダール錠(100mg) 3錠 1日3回 每食後服用 4日間

『咽喉頭炎で処方1の薬剤が出されたが、3日後に筋肉の痛みと脱力感が現れたので電話で薬局へ連絡があった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は筋肉における副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

バクシダールによる副作用発現の可能性。

<3> 腎臓への作用が考えられる処方

【処方例】

67歳の男性

<処方1>

ヘルペッサー錠 (30 mg) 3錠 1日3回 每食後服用 14日分
ニトロールRカプセル (20 mg) 2カプセル 1日2回 朝夕食後服用 14日分

<処方2>

アロフト 3錠 1日3回 每食後服用 14日分
ロキソニン錠 (60 mg) 3錠 1日3回 每食後服用 5日分

『患者は処方1の薬剤で狭心症の治療を受けていたが、背部痛が持続するため処方2のロキソニンの治療が開始された。服用4日目に排尿回数が減り、翌日には尿が出なくなりむくみがひどくなったと薬局に報告があった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は腎臓における副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

ロキソニンによる副作用発現の可能性。

<4> 肝臓への作用が考えられる処方

【処方例】

44歳の女性

<処方1>

アロシトール錠 (100 mg) 1錠 1日1回 朝食後服用 14日分
ユリノーム錠 (25 mg) 1錠 1日1回 朝食後服用 14日分

『患者は、尿酸産生過剰型と尿酸排泄低下型の混合型であり、<処方1>の薬剤による治療が行われていた。服用開始後、食欲不振、吐き気を伴った全身のひどい倦怠感にみまわれ、さらにに白目や皮膚が黄色くなったと薬局に連絡があった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は肝臓における副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

ユリノームによる副作用発現の可能性。

<5> 中枢神経系への作用が考えられる処方

【処方例】

8歳の男児（体重 28 kg）

<処方1>

ゾビラックス顆粒 (40%) 5.6 g (製剤量として) 1 日 4 回 毎食後・寝る前服用
5 日分

『患者は水痘であり、処方 1 の薬剤が出された。投与 3 日目にけいれん、意識障害を起こしたと薬局に連絡があった。既に救急車で病院へ搬送されていた。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は中枢神経系における副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

ゾビラックスによる副作用発現の可能性。

<6> 皮膚への作用が考えられる処方

【処方例】

44 歳の女性

<処方 1>

ポルタレン錠 (25 mg) 3錠 1 日 3 回 每食後服用 14 日分

『患者は、腰痛症のために 処方 1 の薬剤が処方された。服用開始して 1 週間目に熱が出て関節が痛く、口がただれて、皮膚に斑点が出来て赤くなっているとの報告が薬局になされた。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は皮膚における副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

ポルタレンによる副作用発現の可能性。

<7> 呼吸器への作用が考えられる処方

【処方例】

44 歳の女性

<処方 1>

オイグルコン錠 (1.25 mg) 1錠 1 日 1 回 朝食前 14 日分

カネボウ小柴胡湯エキス細粒 6 g 1 日 2 回 朝・夕食前 14 日分

ウルソサン 50mg 錠 3錠 1 日 3 回 每食後 14 日分

『患者は、慢性肝炎であり、糖尿病を合併している。肝機能障害改善のために処方 1 の小柴胡湯エキスとウルソサンが出されている。このたび、空咳ができる、軽い動作・運動時の息切れ、息が苦しい、発熱などの諸症状が出たため薬局に連絡があった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は呼吸器系における副作用が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

小柴胡湯やウルソサンによる副作用発現の可能性。

<8>血糖値への影響が考えられる処方

【処方例】

51歳の男性

<処方1>

ジプレキサ錠 (5 mg) 1錠 1日1回 就寝前 14日分

『患者の BMI (body mass index) と HbA_{1c} 値は、投与開始時から上昇傾向にある。患者は自覚症状としても肥満を感じているという。また、口渴、多飲、多尿、頻尿等の現象がみられるという。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は血糖値への影響が報告されていることから、副作用発現の可能性を見出す。

【処方例のチェック結果】

ジプレキサ錠による副作用発現の可能性、リスペダール錠への変更を提案。

(資料 I-3) 処方チェックに添付文書記載項目の規格化データベース化の実例

ア-1) 効能効果標準化データベースによる医療用添付文書のデータベース化例

【添付文書記載例】（医薬品名：ガスター 10 mg 錠）

効能・効果

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

【規格化・データベース化例】

上記の添付文書は以下の4レコードとしてデータベース化することができる。
なお、網掛けの部分は説明のための参考であり、データベースには格納されない。
下記のフィールド以外に、必要に応じて主キーとなるフィールドを設けても良い。

医薬品コード 効能効果コード(ICD10)

104311201	K259
104311201	K269
104311201	K289
104311201	K922
104311201	K210
104311201	E168
104311201	K291
104311201	K295

(参考) 左記ICD10による疾患名

胃潰瘍
十二指腸潰瘍
吻合部潰瘍
上部消化管出血
逆流性食道炎
ゾリンジャー・エリソン症候群
急性胃炎
慢性胃炎

このデータベースでは、添付文書の記載を忠実に反映してはおらず、添付文書の記載を包含する最小限のコードを列記している。例えば、上部消化管出血は、消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍又は出血性胃炎によるものでなければ適応とはならないが、この点については効能効果標準化データベースには反映されないため、使用にあたって注意する必要がある。

ア-2) 用量データベースによる医療用添付文書のデータベース化例

【添付文書記載例】 (医薬品名 : ガスター 10 mg 錠)

用法・用量

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群

通常成人にはファモチジンとして1回20mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回40mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は経口投与に切りかえる。

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

通常成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回20mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

【規格化・データベース化例】

上記の添付文書は以下の4レコードとしてデータベース化することができる。

医薬品コード	種別1	種別2	種別3	用量	単位
104311201	一回量	下限量	製剤量	1	錠
104311201	一回量	上限量	製剤量	4	錠
104311201	一日量	下限量	製剤量	2	錠
104311201	一日量	上限量	製剤量	4	錠

【添付文書記載例】 (医薬品名 : ドラール 20 mg 錠)

用法・用量

1. 不眠症

通常、成人にはクアゼパムとして1回20mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。

2. 麻酔前投薬

手術前夜：通常、成人にはクアゼパムとして1回15～30mgを就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日最高量は30mgとする。

【規格化・データベース化例】

上記の添付文書は以下の5レコードとしてデータベース化することができる。

医薬品コード	種別1	種別2	種別3	用量	単位
100551601	一回量	下限量	製剤量	0.75	錠
100551601	一回量	上限量	製剤量	1.5	錠
100551601	一日量	下限量	製剤量	0.75	錠
100551601	一日量	上限量	製剤量	1.5	錠
100551601	一日量	制限量	製剤量	1.5	錠

ア-3) 相互作用DB

【添付文書記載例】（医薬品名：タガメット錠200mg）

慎重投与

1. 肝薬物代謝酵素P-450の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤

主な薬剤：

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)
ベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム, トリアゾラム, ミダゾラム等)
抗てんかん剤(フェニトイン, カルバマゼピン等)
抗うつ剤(三環系抗うつ剤(イミプラミン等), パロキセチン)
 β -遮断剤(プロプラノロール, メトプロロール, ラベタロール等)
カルシウム拮抗剤(ニフェジピン等)
抗不整脈剤(リドカイン等)
キサンチン系薬剤(テオフィリン, アミノフィリン等)

臨床症状・措置方法

これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

機序・危険因子

本剤が肝臓の薬物代謝酵素P-450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4等) を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄を遅延させる。

【規格化・データベース化例】

現状では、上記のような添付文書をデータベース化する場合、「肝薬物代謝酵素 P450 の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤」を全てリストアップするか、もしくは上記の「主な薬剤」を全てリストアップする方法を探らざるを得ない。関連データベースに分割した場合、以下のような二つの関連データベースからなる構造となる。

コード1	コード2	相互作用コード
104301303	108115201	S200072
104301303	108115202	S200072
104301303	108115203	S200072
104301303	108115204	S200072
:	:	:

相互作用コード	種別	臨・措	機・危
S200072	注意	これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素P-450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4等) を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄を遅延させる。
:	:	:	:

なお、上記の「相互作用コード」は仮に作成したものである。

この方法であると、コード2には、相手薬剤のコードが全て列記されることとなる。併用禁忌に関しては、このような総リストアップ方式でも対応が可能だが、併用注意まで含めた場合、レコード数は400万レコード以上となる。

現在、一部の医薬品情報企業より提供されているデータベースはこの方式に準じており、この方式によることを必ずしも否定するものではないが、今後は早急に次項の「相互作用用語定義DB」との関連データベースとして再構築する必要があると考えられる。

ア-4) 相互作用用語定義DB

【添付文書記載例】（医薬品名：タガメット錠200mg）

慎重投与

1. 肝薬物代謝酵素P-450の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤

主な薬剤：

- クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)
- ベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム, トリアゾラム, ミダゾラム等)
- 抗てんかん剤(フェニトイン, カルバマゼピン等)
- 抗うつ剤(三環系抗うつ剤(イミプラミン等), パロキセチン)
- β-遮断剤(プロプラノロール, メトプロロール, ラベタロール等)
- カルシウム拮抗剤(ニフェジピン等)
- 抗不整脈剤(リドカイン等)
- キサンチン系薬剤(テオフィリン, アミノフィリン等)

臨床症状・措置方法

これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。

機序・危険因子

本剤が肝臓の薬物代謝酵素P-450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4等) を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄を遅延させる。

【規格化・データベース化例】

相互作用データベースと別に、相互作用用語定義データベースを導入することにより、以下のようなデータベース構造となる。網掛け部分が相互作用用語定義DBであり、用語と、それを含む医薬品コードが格納される。

コード1 コード2 相互作用コード

104301303 X10001458 S200072

相互作用コード	種別	臨・措	機・危
S200072	注意	これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素P-450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4等) を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄を遅延させる。
:	:	:	:

用語コード	医薬品コード	用語コード	用語
X10001458	108115201	X10001458	肝薬物代謝酵素P-450の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤
X10001458	108115202		
X10001458	108115203		
X10001458	108115204		
:	:		

なお、ここで用語コードは仮に作成したものである。

ア-5) 副作用DB

【添付文書記載例】 (医薬品名 : タガメット錠200mg)

重大な副作用

1. ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状（全身発赤、呼吸困難等）（各0.1%未満）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。

2. 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少

再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（各0.1%未満）があらわれることがあるので、初期症状として全身倦怠、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等がみられたら、その時点で血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(中略)

その他の副作用

腎臓 0.1%未満

BUN上昇、一過性のクレアチニン上昇

(以下略)

【規格化・データベース化例】

上記の部分をデータベース化すると以下のようないレコードとなる。

網掛け部分はPTコードに対応する用語を示す。（実際には別の関連データベースに格納されるデータである。）

医薬品コード	PTコード	種別	
104301303	10040560	重大	ショック
104301303	10002216	重大	アナフィラキシー様症状
104301303	10015150	初期/随伴症状	全身発赤
104301303	10013972	初期/随伴症状	呼吸困難
104301303	10002967	重大	再生不良性貧血
104301303	10033661	重大	汎血球減少
104301303	10001507	重大	無顆粒球症
104301303	10035528	重大	血小板減少
104301303	10025482	初期/随伴症状	全身倦怠
104301303	10003549	初期/随伴症状	脱力
104301303	10018999	初期/随伴症状	皮下出血
104301303	10028115	初期/随伴症状	粘膜下出血
104301303	10037660	初期/随伴症状	発熱
:	:	:	⋮
104301303	10005851	その他	BUN上昇
104301303	10005464	その他	一過性のクレアチニン上昇
⋮	⋮	⋮	⋮