

2015.4.2

医薬品情報 閲覧手順

山口大学医学部附属病院
薬剤部DIセンター



閲覧手順の内容

1. 院内採用薬一覧の閲覧法
2. 医薬品の詳細情報の調べ方
3. 処方オーダー画面で
医薬品の情報を検索する方法
4. 最新の添付文書情報を
インターネットで閲覧する方法

<閲覧手順1>

院内採用薬一覧の閲覧法



山口大学医学部附属病院 総合医療情報システム



- [TOP](#) | [検査部](#) | [輸血部](#) | [病理部](#) | [薬剤部](#) | [看護部](#) | [医療人育成センター](#) | [感染制御室](#) | [医療安全推進室](#) | [広報・掲示板](#) | [申請書](#) | [MyWeb](#) |
[外来診療日割表\(PDF\)](#) | [【契約1のHPI活動】を選択](#) | [小串地区構内内線番号簿](#) | [満年齢早見表\(PDF\)](#) | [物品コード価格表\(Excel\)](#) | [WebMailサービス](#) |
[病院情報システム連絡会議資料](#) | [業務関連マニュアル](#) | [システム障害時マニュアル](#) | [システム 操作マニュアル](#) | [追加機能マニュアル](#) | [ワンポイント マニュアル](#) |
[検索](#) | [病院情報システム運用管理規則](#) | [EBM Link](#) | [UpToDate](#) | [DynaMed](#) | ←学外のHPIは、「外部接続用Web」をご利用ください。

①EGMAIN-GXトップページの「薬剤部」をクリックする。

時間外障害窓口
0120-635-303
 (富士通(エフサス)医療サポートセンター)

対象業務
緊急を要する障害等
 時間帯
 平日時間外 17:15~翌8:30
 休日時間帯 24時間

◆お願い◆
 問い合わせの際には、以下の内容を必ずお伝えください。
 病院名・診療科(部)・病棟
 お名前・連絡先

平成27年度 システム更新
 提案書は [こちら](#) **NEW**

平成24年度診療報酬改定
 詳細は [こちら](#) をご覧下さい。
平成26年度診療報酬改定
 詳細は [こちら](#) をご覧下さい。

DynaMed & UpToDate
 DynaMedはモバイル機器での利用が可能です。
 DynaMed, UpToDateは学内LANからも利用可能です。
 詳しくは [こちら](#)


★重要なお知らせ
 2009/10/05
 パス(診療)カレンダー適用時に緊急注射を追加した場合の障害について

- 2015/3/12(木) ★病院情報システムの次期ネットワーク作業について**
 平素より病院情報システムの円滑な運営にご協力いただきましてありがとうございます。
 都合により、病院情報システムの次期システムに向けたネットワークの作業を下記のとおり実施いたします。

 日時:平成27年3月13日(金)22:00~22:10(10分程度) 端末のシャットダウンは必要ありません。
 対象場所:第1病棟、第1・2中央診療棟、臨床研究棟、外来診療棟
- ※この間は、電子カルテ・オーダーリングシステム、患者掲示板の参照、看護記録の入力・参照、PDAが使用出来なくなります。
 注射・処方、検査等で急ぐ場合は全て手書き対応をお願いします。また、手書き用書類の確認も同時にお祈りします。
- 2015/3/11(水) ★平成27年度新規診療従事者(研修医を除く)を対象とした情報セキュリティ・病院情報システム操作説明会の実施について(ご案内)**
 このたび平成27年度新規診療従事者(研修医を除く)を対象とした病院情報システムの操作説明会を下記の通り実施いたします。 現行の病院情報システムを初めて使う方はこの機会に必ずご参加下さいませようご案内申し上げます。
 つぎましては、説明会に参加希望の方は、どちらか都合の良い日を選択して各診療科等で取りまとめの上、3月23日(月)までに医療情報係へ連絡くださるようお願いいたします。
- 記
 日 時 : 平成27年4月3日(金)13:00~18:00
 : 平成26年4月6日(月)13:00~18:00
 内 容 : 病院情報システム概要、情報セキュリティ、オーダーシステム基本操作
 会 場 : 第2病棟5階 医療情報部 研修セミナー室
 定 員 : 1回当たり 20名程度
 連絡方法 : 「診療科等名」「参加希望日」「参加者名」「説明を希望される機能」をメール本文に記載してください。
 メールの件名は「操作説明会【○○○○(診療科等名)】」としてください。
 なお、詳細は [こちら](#) をご覧下さい。
- 2015/2/24(火) ★在宅自己注射指導箋についてお知らせ(医事課)**
 平素より診療報酬請求業務にご協力いただきありがとうございます。
 この度、保険審議委員会で承認されました在宅自己注射指導管理料の算定に必要な、在宅自己注射指導箋の定型フォームを、病院情報システムに登録しましたのでお知らせします。
 病院情報システムのナビゲーションマップ内の、「文書作成」→「共通」→「指導記録」がございます。
 在宅自己注射指導管理料を算定する要件は、在宅自己注射の導入前に指導内容を詳細に記載した文書を作成し、患者さんに交付することとなっておりますので、よろしくお祈りいたします。 なお、ご不明な点がございましたら、医事課診療報酬係(内線:2065)までお問い合わせください。
- 2015/2/20(金) ★★持参薬から同成分の院内採用薬への切り替え機能の不具合について【医療情報部】**
 持参薬報告・持参薬指示を院内採用薬に切り替える際の処方オーダー時の、採用薬切り替えのポップアップ(同一成分の代替薬候補が表示される)機能

山口大学医学部附属病院薬剤部
Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital
Last updated 2012/11/22

**追加増員と欠員補充のため
薬剤師追加募集**
詳しくは、内田(0836-22-2672)まで
まずは気軽にお電話を [詳細はこちら](#)



薬剤部員の部屋
スタッフ紹介
部門紹介 研究テーマ [「取材記事」コーナー](#) [実施中の臨床研究のお知らせ](#) **NEWS!**

最新の [DI express \(No.24, 2012年11月\)](#) **NEWS!**
過去の [DI express](#)
過去の [薬剤部だより](#)
過去の [DI月報](#)
[論文・学会報告等](#)

お知らせ
「DI express (No.24, 2012年11月)」の更新2012/11/22
「副作用シグナル検出アプリ「副作用シグナルCHECKER」」
デビュー!! 2012/11/21 **NEWS!**

②「On line Formulary of Yamaguchi university hospital
(山口大学医学部附属病院専用)」をクリックする。

長期実務実習・薬剤部見学の風景
[ハイリスク医薬品等説明書 \(院内限定\)](#)

注意!!

On line Formulary of Yamaguchi university Hospital
(山口大学医学部附属病院内専用)

DI express・DI月報・薬剤部だよりは、Web上ではPDFファイルで提供しております。
PDFファイルを見るにはAcrobat Reader Ver 4.0(無料)以上が必要です。

このページのご意見・ご感想は下記E-mailアドレスまで。

5

医薬品の取り扱いについて - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(D) <http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuzai/iyakuhintoriatukai.html>

On line Formulary of Yamaguchi university hospital (山口大学医学部附属病院)

- ・[医薬品の取り扱いについて\(2012.10\)](#) **NEW!!**
- ・[常備医薬品一覧\(2013.4\)](#)
- ・[輸液製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[G-CSF製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[ビタミン製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[インスリン製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・EGMAIN-GXにおける医薬品情報検索方法

③On line Formulary of Yamaguchi university hospital (山口大学医学部附属病院)の目次が開く。

http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuzai/iyakuhintoriatuka/hp1210032.pdf - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集 移動(O) お気に入り(A) ヘルプ(H)

戻る 戻る

アドレス(D) http

・医薬品の取り扱いについて(2012.10)

I . 処方箋の発行

1. 処方オーダー・注射オーダーの作成

処方オーダー・注射オーダーの作成方法については、オーダーング端末で「EGMAIN-GX」又は「Internet Explorer」を起動させたときに表示される「山口大学医学部附属病院総合医療情報システム」画面にマニュアルがあるので参照すること。

山口大学医学部附属病院 総合医療情報システム ⇒ システム操作マニュアル
⇒ 第4章オーダーングツール

04. 03 処方
04. 04 注射

山口大学医学部附属病院 総合医療情報システム

看護部 | 卒後臨床研修センター | 感染制御室 | 広報・掲示板 | 申請書 | MyWeb |

| 満年齢早見表(PDF) | 物品コード価格表 | WebMailサービス |

関連 | システム障害時マニュアル | **システム操作マニュアル** | ワンポイントマニュアル

⇒

★ 第4章 オーダリングツール

04.01 移動食事カレンダー

04.02 手術申込

04.02.01 外来手術申込(例題)

04.03 処方

04.03.01 前回処方(例題)

04.04 注射

04.05 日常検体検査

2. 処方オーダー運用の手引き

1. 外来処方箋

- (1) オーダー運用時間
 - 入力: 終日可能(但し、月～金17:00～8:30および土・日・祝祭日は外来時間外処方を選択)
 - 出力先: 薬剤部
- (2) 処方入力後、直ちに処方箋が発行され医事会計にとりこまれる。
- (3) 投与日数は麻薬・向精神薬の一部及び発売後1年未満の新薬は14日以内、それ以外は30日以内

- 1 -

7

完了 ATOK あ 連 R 漢 般 英小 不明なゾーン

医薬品の取り扱いについて

ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuzai/iyakuhintoriatukai.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

On line Formulary of Yamaguchi university hospital (山口大学医学部附属病院)

- ・[医薬品の取り扱いについて\(2012.10\)](#)
- ・[常備医薬品一覧\(2014.5\)](#)
- ・[輸液製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[G-CSF製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[ビタミン製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[インスリン製剤一覧\(2012.06\)](#)
- ・[EGMAIN-GXにおける医薬品情報検索方法](#)

③On line Formulary of Yamaguchi university hospital (山口大学医学部附属病院)の目次が開く。

常備医薬品一覧(2014.5)

A1	商品名												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	商品名	一般名	薬効分類	剤形1	剤形2	剤形3	剤形4	剤形5	剤形6	剤形7	剤形8		
2	[院]Adsorb文		整腸剤	散:									
3	[院]Appetite文		消化管機能亢進剤	散:									
4	[院]BS		含嗽剤	散:									
5	[院]CMC軟膏		その他の外用剤	軟膏:									
6	[院]Colon文		便秘治療剤	散:									
7	[院]Darm文		整腸剤	散:									
8	[院]D-Magen文		健胃消化剤	散:									
9	[院]Magen文		健胃消化剤	散:									
10	[院]PABAエタ		その他の外用剤	液:100mL									
11	[院]S-Magenル		健胃消化剤	液:100mL									
12	[院]アゼモ水		その他の外用剤	液:100mL									
13	[院]サリチル酸		皮膚軟化剤	液5%:100mL									
14	[院]セファラン		その他の外用剤	0.05%軟膏:									
15	[院]チラーゼン		乾燥甲狀腺	甲状腺、副甲状腺ホ	散[劇]:								
16	[院]ナーゼン軟		鼻腔局所作用薬	軟膏:10g									
17	[院]ピオクタニ	メチルロ	口腔・咽頭塗布剤	液:0.2%									
18	[院]ベンゾル安		その他の外用剤	液:100mL									
19	[院]生食点眼液		その他の点眼剤	点眼液:5mL									
20	D-ソルビトール	ソルビ	便秘治療剤	経口液:75%									
21	EOB・ブリモビス	ガドキセ	MRI造影剤	注射液:	注射液:10mL								
22	EPL	ポリエン	肝臓疾患用剤	Cap:250mg									
23	GRF住友	ソマトレリ	診断用薬	注射用:100									
24	HMGテイゾー	下垂体性	性腺刺激ホルモン	注:150U/A									
25	HMGフジセイヤ	下垂体性	性腺刺激ホルモン	筋注用:									
26	K.G.L.	塩化カリ	無機質製剤	点滴液15%<1									
27	LH-RH「タナベ」	ゴナドレ	診断用薬	注:									
28	MSコンチン	モルヒネ	あへんアルカロイド	錠[麻][劇]:	錠[麻][劇]:30mg								
29	MS温シップタイ	バップ剤	バップ剤	貼付剤:20g									
30	PA・ヨード	ポリビニ	その他の眼科用外	液:									
31	PFD	ベンチロ	診断用薬	腺外分泌機									
32	PL	非イリン	解熱鎮痛薬 総合	配合顆粒[劇]									
33	S・M	タカチア	健胃消化剤	配合散:									
34	SPトローチ	デカリニ	トローチ剤	錠:0.25mg									
35	TRH「タナベ」	プロチレ	診断用薬	注:									
36	アーガメイト	ポリスチ	高カリウム血症治療	20%ゼリー:									
37	アーチスト	カルベジ	αβ-遮断薬	錠:10mg	錠:2.5mg								
38	アーデン	トリヘキ	抗パーキンソン剤	錠:2mg									
39	アイエーコール	シスプラ	白金系抗腫瘍剤	動注用[毒]:									
40	アイオピジンUD	アブラク	その他の点眼剤	点眼液1%									
41	アイトロール	一硝酸イ	虚血性心疾患治療	錠:20mg									
42	アイビーディ	スプラタ	抗アレルギー剤	Cap:100mg									
43	アイロミール	サルブタ	鎮咳・喘息治療剤	エアゾール									
44	アルカルディ	ピモベン	強心剤 その他の強	Cap:1.25mg									
45	アキネトン	ピレリデ	抗パーキンソン剤	細粒1%	錠:1mg								
46	アクアチム	ナジフロ	化膿性疾患外用剤	クリーム1%									
47	アクテムラ	トシリズ	その他のリウマチ	注[劇]:	注[劇]:200mg/V	注[劇]:400mg/V							
48	アクトシン	フクラデ	皮膚欠損治療剤	軟膏3%:30g									
49	アクトス	ピオグリ	糖尿病治療剤 経	錠:15mg	錠:30mg								
50	アクトネル	リセドロン	その他の代謝性医	錠[劇]:									
51	アクブラ	ネダブラ	白金系抗腫瘍剤	静注用[毒]:									
52	アクラシン	アクラル	抗腫瘍性抗生物質	注射用[劇]:									
53	アザクタム	アズトレ	モノパクタム系	注射用:1g/V									
54	アザルフィジン	サラリス	その他のリウマチ	錠:500mg									
55	アシノン	ニザチジ	潰瘍治療剤 H2受	錠:150mg									
56	アジルバ	アジルサ	アンジオテンシンII	錠:20mg									
57	アストミン	ジメモル	鎮咳・喘息治療剤	錠:10mg									
58	アズノール	ジメチル	皮膚欠損治療剤	軟膏0.033%:									
59	アズノール	ジメチル	皮膚欠損治療剤	軟膏									

http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuzai/Q_HPymjobiitran.xls - Microsoft Internet Explorer

編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(O) ツール(T) データ(D) 移動(M) お気に入り(A) ヘルプ(H)

戻る 名前を付けて保存(Ctrl+S) Ctrl+S
繰り返す(R) 表示しない Ctrl+Y
アドレス(D) 切り取り(Ctrl+X) Ctrl+X
コピー(Ctrl+C) Ctrl+C
Office クリップボード(O)...
貼り付け(I) Ctrl+V
形式を選択して貼り付け(O)...
ハイパーリンクとして貼り付け(H)

1 [院] 2 [院] 3 [院] 4 [院] 5 [院] 6 [院] 7 [院] 8 [院] 9 [院] 10 [院] 11 [院] 12 [院] 13 [院] 14 [院] 15 [院] 16 [院] 17 [院] 18 [院] 19 [院] 20 [院] 21 [院] 22 [院] 23 [院] 24 [院] 25 [院] 26 [院] 27 [院] 28 [院] 29 [院] 30 [院] 31 [院] 32 [院] 33 [院] 34 [院] 35 [院] 36 [院] 37 [院] 38 [院] 39 [院] 40 [院] 41 [院] 42 [院] 43 [院] 44 [院] 45 [院] 46 [院] 47 [院] 48 [院] 49 [院] 50 [院] 51 [院] 52 [院] 53 [院] 54 [院] 55 [院] 56 [院] 57 [院] 58 [院] 59 [院] 60 [院]

D 剤形1 E 剤形2 F 剤形3 G 剤形4 H 剤形5 I 剤形6 J 剤形7 K 剤形8 L M

100mL
100mL
100mL
5%:100mL
100mL
0.2%
液:100mL
点眼液:5mL
経口液:75%
注:カプ: 注:カプ:10mL
Cap:250mg
注射用:100
注:150U/A
筋注用:
点滴液15%(1
注:
錠[麻][劇]: 錠[麻][劇]:30mg
貼付剤:20g
液:
錠:0.25mg
注:
20%ゼリー:
錠:10mg 錠:2.5mg
錠:2mg
動注用[毒]:
点眼液1%
錠:20mg
Cap:100mg
エアゾール
Cap:1.25mg
錠:1mg 注射液[劇]:
クリーム1%:
注[劇]: 注[劇]:200mg/V 注[劇]:400mg/V
軟膏3%:30g
錠:15mg 錠:30mg
錠[劇]:
静注用[毒]: 静注用[毒]:
注射用[劇]:
注射用:1g/V
錠:500mg
錠:150mg
錠:20mg
錠:10mg
軟膏0.033%:

例：一覧からガスターを検索したい場合

1)「編集」から「検索」をクリック

検索(E)... Ctrl+F
置換(H)... Ctrl+H
ジャンプ(G)... Ctrl+G
リンクの設定(O)...
オブジェクト(O)

スタート 示し板 利用者認証 http://ds.cc.yamagu... 10:56

A1	商品名												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	商品名	一般名	薬効分類	剤形1	剤形2	剤形3	剤形4	剤形5	剤形6	剤形7	剤形8		
1	[院] Adsorb文		整腸剤	散:									
2	[院] Appetite文		消化管機能亢進剤	散:									
3	[院] BS		含嗽剤	散:									
4	[院] CMC軟膏		その他の外用剤	軟:									
5	[院] Colon文		便秘治療剤	散:									
6	[院] Darm文		整腸剤	散:									
7	[院] D-Magen文		健胃消化剤	散:									
8	[院] Magen文		健胃消化剤	散:									
9	[院] PABAエタ												
10	[院] S-Magenル												
11	[院] アゼモ水												
12	[院] サリチル酸												
13	[院] セフェラン												
14	[院] テラーゼン												
15	[院] ナーゼン軟												
16	[院] ビオクタニ												
17	[院] ベンゾル安												
18	[院] 生食点眼液												
19	D-ソルビトール												
20	EOB-ブリモビス												
21	EPL												
22	GRF住友												
23	HMGテイゾー												
24	HMGフジセイヤ												
25	K.G.L												
26	LH-RH「タナベ」												
27	MSコンチン												
28	MS温シツブタイ												
29	PA・ヨード												
30	PF												
31	PL												
32	S・M												
33	SPTローチ												
34	TRH「タナベ」												
35	アーガメイト												
36	アーチスト												
37	アーデン	トクヘキ	カルチキニン剤	錠:2mg									
38	アイエーコール	シスプラ	白金系抗腫瘍剤	動注用[毒]:									
39	アイオビジンUD	アブラク	その他の点眼剤	点眼液1%									
40	アイトロール	ニトキシ	皮膚性疾患治療	錠:20mg									
41	アイビ												
42	アイロ												
43	アカル												
44	アキネ												
45	アクア												
46	アクテムラ	トシリズ	その他のリウマチ	注[劇]:									
47	アクトシン	ブクラデ	皮膚欠損治療剤	軟膏3%:30g									
48	アクトス	ピオグリ	糖尿病治療剤 経	錠:15mg									
49	アクトネル	リセドロン	その他の代謝性医	錠[劇]:									
50	アクブラ	ネダブラ	白金系抗腫瘍剤	静注用[毒]:									
51	アクラシノン	アクラル	抗腫瘍性抗生物質	注射用[劇]:									
52	アザクタム	アズトレ	モノバクタム系	注射用:1g/V									
53	アザルフィジン	サラリス	その他のリウマチ	錠:500mg									
54	アシノン	ニザチジ	潰瘍治療剤 H2受	錠:150mg									
55	アジルバ	アジルサ	アンジオテンシンII	錠:20mg									
56	アストミン	ジメモル	鎮咳・喘息治療剤	錠:10mg									
57	アズノール	ジメデル	皮膚欠損治療剤	軟膏0.033%:									
58													
59													

2) 検索画面が表示される

検索と置換

検索(D) 置換(P)

検索する文字列(N): *ガスター*

オプション(O) >>

すべて検索(B) 次を検索(F) 閉じる

3) 「*薬品名*」のように「*」間に検索したい薬品名を入力する。

A248	ガスター						
	A	B	C	D	E	F	G
219	オーラップ	ピモジド	抗精神病薬 その他	錠:3mg			
220	オキサロール	マキサカ	甲状腺・副甲状腺ホ	注[劇]:2.5μ	注[劇]:5μ		
221	オキサロール	マキサカ	その他の外皮用剤	軟膏[劇]:			
222	オキシコンチン	オキシコ	あへんアルカロイド	錠[麻][劇]:	錠[麻][劇]:10mg	錠[麻][劇]:40mg	
223	オキシフル	オキシ	殺菌消毒剤	液3%			
224	オキナゾール	オキシコ	女性性器疾患治療	錠:600mg			
225	オキノム	オキシコ	あへんアルカロイド	散0.5%[麻]			
226	オクソラレン	メキサ	その他の外皮用剤	ローション1%:			
227	オザベンバグ	オザグ					
228	オダイン	フルタミ					
229	オノアクト	ランジオ					
230	オノン	ブランル					
231	オピソート	アセチル					
232	オプソ	モルヒネ					
233	オベガードMA	ブドウ糖					
234	オベガン	精製ヒア					
235	オベリド	ヒアルロ					
236	オムニスキャン	ガドジア					
237	オムニパーク	イオヘキ					
238	オメガシン	ビアベネ					
239	オメプラー	オメプ					
240	オリベス	リドカイン	不整脈治療剤 Ib群	点滴用1%			
241	オルガロン	ウキバロ	抗凝固剤	静注:			
242	オ						
243	オ						
244	オ						
245	オンブレス	インダカ	鎮咳・喘息治療剤	吸入用			
246	カイトリル	グラニセ	制吐剤 5-HT3受	錠[劇]:1mg			
247	ガスコン	ジメチコ	整腸剤	錠:40mg			
248	ガスター	ラモチ	潰瘍治療剤 H2受	D錠:10mg	D錠:20mg	注射液:	
249	ガストローム	エカベト	潰瘍治療剤 その他	顆粒66.7%:			

検索と置換

検索(D) 置換(P)

検索する文字列(N):

オプション(O) >>

すべて検索(Q) 次を検索(F) 閉じる

4)常備医薬品の場合、その医薬品名へカーソルが移動する。

245	オンブレス	インダカ	鎮咳・喘息治療剤	吸入用			
246	カイトリル	グラニセ	制吐剤 5-HT3受	錠[劇]:1mg			
247	ガスコン	ジメチコ	整腸剤	錠:40mg			12
248	ガスター	ラモチ	潰瘍治療剤 H2受	D錠:10mg	D錠:20mg	注射液:	
249	ガストローム	エカベト	潰瘍治療剤 その他	顆粒66.7%:			

<閲覧手順2>

医薬品の詳細情報の調べ方



掲示板

HOPE/EGMAIN-GX

前へ 次へ ホーム

検索 印刷 IE 閉じる

端末名: YKCG0015 診療科: 病棟: 入外: 外来

山口大学医学部附属病院 総合医療情報システム

[TOP](#) | [検査部](#) | [輸血部](#) | [病理部](#) | [薬剤部](#) | [看護部](#) | [卒後臨床研修センター](#) | [感染制御室](#) | [医療安全推進室](#) | [広報・掲示板](#) | [申請書](#) | [MyWeb](#) | [外来診療日割表\(PDF\)](#) | [学内電話番号簿\(PDF\)](#) | [満年齢早見表\(PDF\)](#) | [物品コード価格表\(Excel\)](#) | [WebMailサービス](#) | [病院情報システム連絡会議資料](#) | [業務関連マニュアル](#) | [システム障害時マニュアル](#) | [システム 操作マニュアル](#) | [ワンポイント マニュアル](#) | [レベルアップ マニュアル](#) | [検索](#) | [病院情報システム運用管理規則](#) | [UpToDate](#) | [DynaMed](#) | [EBM Link](#)

利用者ID
パスワード
利用者氏名

ログイン ログオフ 業務選択

①EGMAIN-GXトップページの「利用者ID」と「パスワード」を入力し、ログインする

〈富士通(エフサス)医療サポートセンター〉

対象業務
緊急を要する障害等
時間帯
平日時間外 17:15~翌8:30
休日時間帯 24時間

◆お願い◆
問い合わせの際は、以下の内容を必ずお伝えください。

病院名・診療科(部)・病棟
お名前・連絡先

平成24年度診療報酬改定 NEW
詳細は [こちら](#) をご覧ください。

DynaMed & UpToDate
DynaMedはモバイル機器での利用が可能です。詳しくは [こちら](#) をご覧ください。
DynaMed, UpToDateは学内LANからも利用可能です。

★重要なお知らせ

2009/10/05
パス(診療)カレンダー適用時に緊急注射を追加した場合の障害について

MEDIS標準病名の追加および不適切病名の一部削除ならびに一部病名のICDコードの変更を6月27日に行いました。それぞれの病名については、下記の資料をご参照下さい。

追加病名 削除病名 変更病名

尚、今回の病名追加に伴う別類用病名の変更要望については診療科でまとめた上で医療情報係(内線:2105)までご連絡ください。よろしくお願ひ申し上げます。

2012/6/25(月) ★病院情報システム操作説明会の実施について(ご案内)

下記のとおり7月の病院情報システム操作説明会を実施いたします。説明会に参加希望の方は、6月29日(金)までご連絡ください。

記

日 時 : 平成24年7月4日(水)17:00~18:00(看護を除く一般機能)
内 容 : 病院情報システムの各機能について
会 場 : 第2病棟5階 医療情報部 研修セミナー室
定 員 : 5名程度
連絡方法 : 「診療科等名」「参加希望日」「説明を希望される機能」をメール本文に記載してください。
メールの件名は「操作説明会【○○○○(診療科等名)】」としてください。

なお、詳細は [こちら](#) をご覧ください。

2012/6/22(金) ★安全なインターネット接続について(お知らせ)

平成24年6月30日(土)

5月のシステム連絡会議でお知らせしましたが、リモートデスクトップ方式のインターネット接続を平成24年6月23(土)から運用開始します。初回設定事項についてのマニュアルを掲載しますので、確認をお願いします。また、ワンポイントマニュアルも掲載しておりますのでご利用下さい。

詳細は [こちら](#) をご覧ください。

2012/6/18(月) ★病棟マップ上での感染状況の把握について(お知らせ)

先日のシステム連絡会議(6月13日)でお知らせしましたが、病棟マップ上での感染状況の把握について、本日変更を行いましたので報告いたします。

詳細は [こちら](#) をご覧ください。

2012/6/18(月) ★集学端末ファイル転送について(お知らせ)

システム終了

電源断 4

受付患者一覧【予約枠】

患者ID カナ検索 予約一覧 診察振分 病棟一覧 病棟マップ 救急一覧 担当一覧

日付 ▼ 2012年07月04日 事前予約 当日予約

場所 ▼ 救急 AM PM

予約枠 ▼

受付状態
全選択 未受付 来院済 到着済 問診中 問診済 診察中 中断 再診察待 診察終了 会計済

メニュー起動 到着確認 加付を開く 患者選択 基ク印刷 患者掲示板 閉じる

最新表示 自動更新 並び順保持

検査結果(検体検査) 依頼 ラベル出力 結果到着

検査結果(放・生・内) 依頼 一部実施 全部実施 結果到着

再診 0人 初診 0人 科初 3人 診察残 0人

☆一部結果到着 ●結果到着

マルチビューア 切替タブ編集 一覧印刷 ファイル出力 検索条件

初再診	患者氏名	性別	年齢	患者ID	患者か氏名	状態	予約時間	来院時間	到着確認	治療	入院	院内紹介	検体	放射	生理	内視	病理	リハ	併科①	併科②	併科③	オーダコメント	予約コメント
科初																							
科初																							
科初																							

②「ナビゲーションマップ」をクリックする。

件数:3件 3件検索しました

ATOK あ 連 R 漢 般 英小

スタート 処方箋内容表示画面 Microsoft PowerPoint - ... HOPE/EGMAIN-GX 受付患者一覧【予約枠】 17:10

ナビゲーションマップ

共通 オーダ 看護 **部門** メンテナンス

ボタンの色 お気に入り(登録済) 履歴(登録済) 閉じる

共通 薬剤 レジメン 輸血 血液浄化 検査 生理 内視鏡 手術 リハビリ 歯科 医事 スキャナ 栄養治療 周産母子 インシデント 感染制御室 物流(物品) ME機器

共通	血液浄化	生理	手術	リハビリ	栄養治療
レポート作成一覧	血液浄化予約調整	生理検査受付	手術申込一覧	リハビリ依頼一覧	栄養管理患者一覧
薬剤	血液浄化受付	生理検査実施	麻酔申込一覧	リハビリ予約調整	栄養指導予約一覧
注射受付	血液浄化実施	生理検査予約状況一覧	手術予定一覧	リハビリ受付	周産母子
注射箋印刷	血液浄化<予定I>	生理検査予定一覧	診療科調整	リハビリプラン入力	出産予定患者一覧
薬品情報検索	血液浄化<予定II>	生理検査履歴一覧	手術予約調整	リハビリ実施	インシデント
服薬指導支援	血液浄化台帳	生理検査科別統計	スタッフ登録	リハビリ評価選択	インシデントレポート
移動一覧(服薬)	血液浄化予定一覧	レポート一覧(生理)	手術受付	レポート一覧(リハ)	感染制御室
抗がん剤注射箋印刷	血液浄化履歴一覧	内視鏡	手術実施	リハビリ療法士別実施一覧	
処方未オーダー一覧表検	検査	内視鏡受付	手術予定一覧(帯)	リハビリ予定一覧	
注射薬未オーダー一覧表	外来検体マ	内視鏡実施	看護師設定	リハビリ履歴一覧	
			患者票印刷	リハビリ統計	
			予定一覧表印刷	リハビリ処方箋印刷	

③「部門」の「薬品情報検索」をクリックする。

輸血	検査	内視鏡	手術	医事	物流(物品)	ME機器
輸血認証	検査 利用者セット	レポート一覧(内視鏡)	麻酔チャート	未実施リスト	抗菌薬届出一覧	機器情報・転様・修正
輸血実施一覧	検査 科別セット		手術中止	紙文書取込	物流オーダー	
輸血履歴一覧	検査 院内セット		手術中止一覧	入院連絡患者一覧		
			即実施(通常時使用不可)	処置追加実施(外来)		
			手術即実施	処置追加実施(入院)		
			手術即実施一覧	退院証明書モニタ処理		
				診断書依頼		
				カルテ量の点検		
				スキャナ		
				紙文書一括スキャン		
				スキャン実施管理一覧		
				処方箋取込		

16

スタート 処方箋内容表示画面 Microsoft PowerPoint - ... HOPE/EGMAIN-GX 受付患者一覧【予約枠】 ナビゲーションマップ 17:12

1) 医薬品名から検索する場合

検索ウィンドウ画面

検索名
 商品名 一般名

キプレス

前方一致 部分一致 全一致

投与経路
 全て 内用薬 外用薬 注射薬 歯科用薬

薬効
薬効分類

(指定なし)
 1 神経系及び感覚器官用医薬品
 2 個々の器官系用医薬品
 3 代謝性医薬品
 4 組織細胞機能用医薬品

添付文書
キーワード1

対象段落 全て

全選択 全解除

対象段落 全て

標榜薬効

検索対象
全て

全て

検索 クリア 閉じる

**④ 検索したい医薬品名を入力し、「検索ボタン」をクリック
(例:キプレス)**

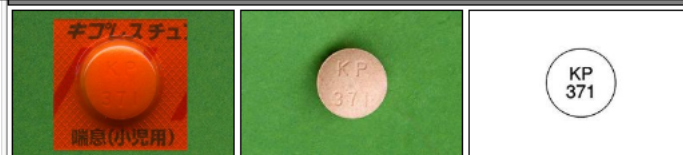
「先」は後発品かどうかを示す。
後発品の場合「後」と表示

採用レベル	先	商品名	一般名	薬効	薬価	会社名
	後	キプレスチュアブル錠5mg	モンテルカストナトリウム	その他のアレ...	208	杏林製薬
	先	キプレス細粒4mg	モンテルカストナトリウム	その他のアレ...	212.2	杏林製薬
	先	キプレス錠10mg	モンテルカストナトリウム	その他のアレ...	222	杏林製薬
	先	キプレス錠5mg	モンテルカストナトリウム	その他のアレ...	66.2	杏林製薬

「採用レベル」は当院採用有無を示す。
当院採用薬の場合
「共通」、「院内」あるいは、「院外」と表示

⑥ 検索結果の一覧が表示される。

⑦ 一覧から閲覧したい薬品(例:キプレスチュアブル錠5mg)を選択し、ダブルクリックする。



⑧ 選択した薬品(例:キプレスチュアブル錠5mg)の添付文書情報が表示される。 ※1ヵ月に1回情報更新

薬品一覧 / キプレスチュアブル錠5mg

キプレスチュアブル錠5mg 先

一般名 モンテルカストナトリウム
 薬効分類 その他のアレルギー用薬 薬価 208/5mg1錠

添付情報 医薬品・医療機器 安全性情報

- 薬品コード
- 薬効分類
- 商品名
- 一般名
- 会社名
- 組成
- 剤形
- 識別
- 貯法
- 使用期限
- 効能効果
- 用法用量
- 一般注意
- 禁忌
- 副作用
- 注意-妊産婦等
- 注意-乳小児・高齢者
- 注意-その他
- 薬効薬理
- 体内薬物動態
- 添付文書日付
- 相互併用注意
- 商品名英名
- 一般名英名

【薬品コード】
4490026F1044

【薬効分類】
4490
その他のアレルギー用薬

【商品名】
キプレスチュアブル錠5mg

【一般名】
モンテルカストナトリウム



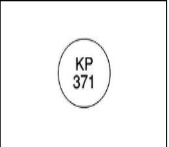
【会社名】
製・杏林製薬

【組成】
組成

成分・含量 (1錠中)	モンテルカストとして 5mg
添加物	D-マンニトール, 結晶セルロース, 三酸化鉄, ヒドロキシプロピルセルロース, クロスカルメロースナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物), 香料

添加物
D-マンニトール
添加物
結晶セルロース
添加物
三酸化鉄
添加物
ヒドロキシプロピルセルロース
添加物
クロスカルメロースナトリウム
添加物
ステアリン酸マグネシウム
添加物
アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
添加物
香料
性状

剤形	裸錠
色調	うすい赤色
外形	(図略)(図略) 直径:9.5mm 厚さ:4.4mm 質量:約300mg

2)薬効分類から検索する場合 例:当院採用のH2ブロッカーを検索する

検索名
 商品名 一般名

採用区分
 全薬品
 採用薬品

前方
①採用薬品を選択する。

投与経路
 全て 内用薬 外用薬 注射薬 歯科用薬

薬効
薬効分類

- 22 呼吸器用薬
- 23 消化器用薬
 - 231 止しゃ剤、整腸剤
 - 232 消化性潰瘍用剤
 - 2321 メチルメチオニン製剤
 - 2322 グルタミン製剤
 - 2323 アズレン製剤
 - 2324 生薬エキス製剤
 - 2325 H2遮断剤
 - 2329 その他の消化性潰瘍用剤
 - 233 健胃消化剤
 - 234 生薬製剤

標榜薬効

添付文書
● AND ○ OR

キーワード2

対象段落 全て

検索対象
全て

②薬効分類の「H2遮断剤」を選択する。

③「検索」をクリック

検索 クリア 閉じる

薬品情報

ファイル(F) 検索(S) 表示(V) ヘルプ(H)

検索 全て 全て 全薬品

詳細検索 鑑別検索 同効薬 先発後発 添付文書 印刷 開く

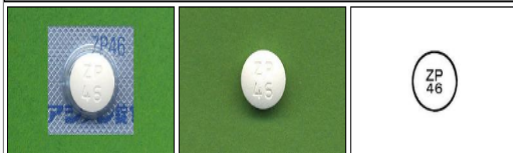
薬品一覧

11 件

採用薬レハル	元...	商品名	一般名	薬効	薬価	云仕名
共通	先	アシノン錠150mg	ニメチジン	H2遮断剤	36.9	ゼリア新薬工業
共通	先	ガスタ-D錠10mg	ファモチジン	H2遮断剤	27	アステラス製薬
共通	先	ガスタ-D錠20mg	ファモチジン	H2遮断剤	46.4	アステラス製薬
共通	先	ガスタ-錠20mg	ファモチジン	H2遮断剤	46.4	アステラス製薬
共通	先	ガスタ-注射液20mg	ファモチジン	H2遮断剤	254	アステラス製薬
共通	先	ザンタック錠150	ラニチジン塩酸塩	H2遮断剤	37.6	グラクソ・スミス...
共通	先	ザンタック注射液100mg	ラニチジン塩酸塩	H2遮断剤	219	グラクソ・スミス...
共通	先	ザンタック注射液50mg	ラニチジン塩酸塩	H2遮断剤	127	グラクソ・スミス...
共通	先	タガメット細粒20%	シメチジン	H2遮断剤	22	住友製薬...
共通	先	タガメット錠200mg	シメチジン	H2遮断剤	20.1	住友製薬...
共通	先	タガメット注射液200mg	シメチジン	H2遮断剤	142	住友製薬...

⑤ 当院採用のH2ブロッカーの一覧が表示される。

⑥ 一覧から閲覧したい薬品(例:アシノン錠150mg)を選択し、ダブルクリックする。



<閲覧手順3> 処方オーダー画面で 医薬品の情報を検索する方法



外来
総合外

ID:0008101010
政府管本 乳幼児
(0%)

テスト ナカモリアキナ

テスト 中森。

77歳4ヶ月 B型 Rh(+)
155.2cm 55.000kg

未入院 Prof

カルテ
閉じる

患者の処方オーダ画面

処方指示 - テスト 中森。(0008101010)

処理(P) 編集 その他処理

院内処方 院外処方 麻薬院内処方 麻薬院外処方 外来時間外処方 外来医器材処方

アレルギー有

薬品

内服 外用 自己注 処方歴

総合外

抗生物質	化学療法剤	寄生虫動物	抗腫瘍薬	ビタミン
ホルモン	抗アレルギー薬	代謝性医薬品		
輸液及び関連製剤	血液用薬	抗炎症薬・抗ロウマチ薬		
中枢神経系作用薬	末梢神経系作用薬			
循環器官作用薬	呼吸器官作用薬	消化器官作用薬		
耳鼻咽喉科用薬	眼科用薬	泌尿・生殖・肛門		
外用薬	診断用薬・造影剤	漢方製剤	注射	
器材等	調剤指示(薬品に掛ります)	コメント		
情報提供	依頼場所	部位指示	頓服指示	その他

処方日数は原則最大30日です

用法

患者情報

保険 政府管本 乳幼児
身長 155.2 cm 測定日 2011/05/06 体表面積 成人 1.529 m²
体重 55.000 Kg 測定日 2011/10/11

前方一致 キーボード 投与日数一括変更 ヘルプ C
部分一致 ※3文字以上入力して検索してください
※フリーコメントは、右クリックメニューより選択して下さい。

Rp	選択薬品	数量	単位

- 行挿入
- 行削除
- 用法
- コメント
- フリーコメント
- DI参照
- DI検索**
- RP削除
- 数値入力

①右クリックし、「DI検索」を選択する。

用量を【1日量】で入力して下さい。

処方全体フリーコメント入力
(全角25文字まで)

受付一覧

テスト 中森。

服薬指 移動一 薬品情
病棟マ 看護ブ 入院処
入院注 外来注 外来処
経過表 患者掲 指示簿
文書作 EXCEL 書式記
書式記 利用者

詳細検索

検索名
 商品名 一般名

前方一致 部分一致 全一致

投与経路
 全て 内用薬 外用薬 注射薬 歯科用薬

薬効
 薬効分類

- 22 呼吸器官用薬
- 23 消化器官用薬
 - 231 止しゃ剤、整腸剤
 - 232 消化性潰瘍用剤
 - 2321 メチルメチオニン製剤
 - 2322 グルタミン製剤
 - 2323 アズレン製剤
 - 2324 生薬エキス製剤
 - 2325 H₂遮断剤
 - 2329 その他の消化性潰瘍用剤
 - 233 健胃消化剤
 - 234 生肌殺菌剤

標榜薬効

採用区分
 全薬品
 採用薬品
 共通
 院内
 院外
 緊急

添付文書
 キーワード1

 対象段落 全て
 AND OR
 キーワード2

 対象段落 全て

**②「医薬品名」、「薬効分類」等で検索する。
 ※検索範囲で採用薬品に絞ることが可能。**

<閲覧手順4>

最新の添付文書情報を インターネットで閲覧する方法



W topicalの意味 - 英和辞典 ... x アセトアミノフェンの長... x 独立行政法人 医薬品医療... x +

www.pmda.go.jp/index.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ 標準 大 特大 > 日本語 > English

サイトマップ

站内搜索 検索

よくみるページ一覧 問い合わせ窓口

各種様式ダウンロード 地図・交通案内

PMDAについて **安全性情報・回収情報等** (医薬品・医療機器等の情報を調べる)

訪問者別メニューに切替

製品種類別メニュー
おすすめのコンテンツをご案内します

おくすり 医療機器 医薬部外品 再生医療

International Regulatory Endeavor towards Sound Development of Human Cell Therapy Products

再生医療等製品の適正な開発のための
国際的規制の取組みに関するシンポジウム
2015年2月18日～19日に実施
細胞加工製品の評価にあたって
規制上考慮すべき事項について

国民の健康・安全の向上に積極的に貢献
「医薬品医療機器」審査「安全対策」の
取り組みについて

安全性速報
2015年3月16日
「医薬品医療機器」審査「安全対策」の
取り組みについて

IMDRF International Medical Device Regulatory Forum
2015年3月16日
「医薬品医療機器」審査「安全対策」の
取り組みについて

国際活動
(ICH・IMDRF・HBD)

**PMDA(医薬品医療機器総合機構)HP:
http://www.pmda.go.jp/index.html**

新着情報 [一覧を見る](#)

すべて 承認審査 安全対策 健康被害救済 RS・基準作成・日本薬局方 国際活動 その他

RSS

その他 2015年03月16日 **NEW** [HPをリニューアルしました](#)

その他 2015年03月15日 [一般用医薬品の販売サイト一覧\(厚生労働省サイト\)](#)

採用 2015年03月12日 **NEW** [事務補助員\(医薬品・医療機器の審査業務等\)にかかる補助業務の募集について](#)

[事務補助員\(薬剤師\)の募集について](#)

採用情報

調達情報

シンポジウム
ワークショップ

パブリックコメント

www.pmda.go.jp/rs-std-jp/rs/index.html

www.pmda.go.jp/pnavi-05.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ 標準 大 特大 > 日本語 > English
サイトマップ

サイト内検索 検索

よくみるページ一覧 問い合わせ窓口
各種様式ダウンロード 地図・交通案内

PMDAについて **安全性情報・回収情報等** (医薬品・医療機器等の情報を調べる)

訪問者別ナビへ切替

製品種類別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します

おくすり 医療機器 医薬部外品 再生医療

【新医薬品】承認審査 実用化までの流れ

医薬品情報関連情報HP:
<http://www.pmda.go.jp/pnavi-05.html>,
(参照2015-3-17)

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF等)

MIHARI Project
医薬品安全対策の更なる充実を目指して、安全対策の新たな事業・調査を行っています。

医療用医薬品添付文書

患者向医薬品ガイド

医薬品リスク管理計画(RMP)
製品区分に関連のある品目情報等を掲載しています。

MIHARI Project
医薬品安全対策の更なる充実を目指して、安全対策の新たな事業・調査を行っています。

ジェネリック医薬品の品質情報

医療用医薬品添付文書

患者向医薬品ガイド

医薬品リスク管理計画(RMP)
製品区分に関連のある品目情報等を掲載しています。

一般用医薬品・要指導医薬品添付文書

一般用医薬品の販売サイト一覧 (厚生労働省サイト)
製品区分に関連のある品目情報等を掲載しています。



・医薬品名を入力して検索する



医療用医薬品 情報検索

ご利用にあたっての注意

くすりの特徴から調べる

条件消去

※添付文書の記載内容から検索を行い、検索された、くすりに関連する文書を一覧表形式で表示します。

くすりの名称 (一般名・販売名)

ガスター

- 一般名及び販売名
- 一般名のみ
- 販売名のみ
- 部分一致
- 前方一致

くすりの種類 (薬効分類)

くすりの効果が承認された疾病等 (効能・効果)

AND

使ってはいけない状態等 (禁忌・原則禁忌)

AND

表示件数を選ぶ

10件

くすりの特徴から調べる

条件消去

※添付文書の記載内容から検索を行い、検索された、くすりに関連する文書を一覧表形式で表示します。

くすりの名称 (一般名・販売名)

- 一般名及び販売名
- 一般名のみ
- 販売名のみ
- 部分一致
- 前方一致

くすりの種類 (薬効分類)

くすりの効果が承認された疾病等 (効能・効果)

AND

使ってはいけない状態等 (禁忌・原則禁忌)

AND

同時に使ってはいけないくすり等 (併用禁忌・併用注意)

AND

更新年月日で検索

年月日 [YYYYMMDD] ~ 年月日 [YYYYMMDD]

その他の条件から調べる

製品一覧で表示する文書を選ぶ

- 添付文書
- 患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド
- インタビューフォーム
- 改訂指示反映履歴および根拠症例
- 重篤副作用疾患別マニュアル (医療関係者向け)
- くすりのしおり
- 緊急安全性情報
- 安全性速報
- 医薬品の適正使用に関するお知らせ
- 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)
- 厚生労働省発表資料 (医薬品等関連)
- PMDA調査報告書
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報 (調査報告書)
- DSU (医薬品安全対策情報)
- 保険適用される公知申請品目に関する情報
- PMDA医療安全情報
- 医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan)
- 抗がん剤併用療法に関する報告書の情報
- 医療用医薬品問合せ先

特定の文書の記載内容から調べる

条件消去

※指定した文書の全文検索又は関連する日付検索を行います。添付文書の記載内容からも調べる場合は、「くすりの特徴から調べる」の項目を入力し、以下のプルダウンを選択してください。

「くすりの特徴から調べる」で入力した添付文書の検索条件と以下の条件を合わせて検索

OR(いずれかを含む)

検索対象の文書 (添付文書以外)

検索語を入力

AND

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

AND

検索語を入力

AND

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

AND

検索語を入力

AND

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

検索

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

くすりの特徴から調べ

検索結果の一覧が表示される。
 検索結果の「添付文書」のPDFあるいはHTMLを
 押下する。
 インタビューフォームを押下する。

表示件数を選ぶ 10件

検索

検索結果

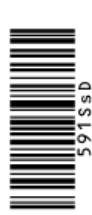
表示する文書を変更

検索結果4件 / 全1ページ

1 |

一般名	販売名	添付文書	インタビュー フォーム
ファモチジン散	ガスター散2%/ガスター散10%	PDF / HTML / SGML	インタビュー フォーム
ファモチジン錠 (1)	ガスター錠10mg/ガスター錠 20mg	PDF / HTML / SGML	インタビュー フォーム
ファモチジン錠 (2)	ガスター-D錠10mg/ガスター-D錠 20mg	PDF / HTML / SGML	インタビュー フォーム
ファモチジン注射液	ガスター注射液10mg/ガスター注 射液20mg	PDF / HTML / SGML	インタビュー フォーム

・最新の添付文書情報が閲覧可能。



**2014年4月改訂 (第13版)
*2013年8月改訂

H₂受容体拮抗剤 (ファモチジン口腔内崩壊錠)

ガスター[®]D錠10mg
ガスター[®]D錠20mg

ファモチジン口腔内崩壊錠
Gaster[®]D Tablets 10mg・20mg

日本標準商品分類番号
872325

	D錠10mg	D錠20mg
承認番号	21200AMZ00375	21200AMZ00376
薬価収載	2000年7月	
販売開始	2000年9月	
国際誕生	1985年1月	

貯 法：気密容器、室温保存
[開封後は湿気を避けて保存すること。]
使用期限：ケース等に表示 (製造後3年)
[使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。]
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

	有効成分 (1錠中)	添加物
ガスターD錠10mg	日局 ファモチジン 10mg	エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、シクロデキストリン、香料、D-マンニトール、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、ステアリン酸カルシウム
ガスターD錠20mg	日局 ファモチジン 20mg	エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、トリアセチン、シクロデキストリン、香料、D-マンニトール、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、アメ粉、ステアリン酸カルシウム、トメントール

2. 製剤の性状

	剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード
			表	裏	側面	
ガスターD錠10mg	口腔内崩壊錠	白色				▲120
			直径	厚さ	重量	
			7.5mm	3.1mm	0.12g	
			表	裏	側面	

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

腎機能低下患者への投与法¹⁾
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする。

<1回20mg 1日2回投与を基準とする場合>

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与法
Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

作成

・インタビューフォームも閲覧可能。

1 / 43 ツール 注釈 共有

しおり

- 表紙
- IF利用の手引きの概要
- 目次
- I.概要に関する項目
- II.名称に関する項目
- III.有効成分に関する項目
- IV.製剤に関する項目
- V.治療に関する項目
- VI.薬効薬理に関する項目
- VII.薬物動態に関する項目
- VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目
- IX.非臨床試験に関する項目
- X.管理的事項に関する項目
- XI.文献
- XII.参考資料
- XIII.備考
- 裏表紙

astellas

2014年4月(改訂第14版)

日本標準薬品分類番号
872325

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

H₂受容体拮抗剤(ファモチジン口腔内崩壊錠)

ガスター®D錠10mg
ガスター®D錠20mg
Gaster® D Tablets 10mg・20mg

剤 形	口腔内崩壊錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	ガスターD錠10mg:1錠中に日局ファモチジン10mgを含有する。 ガスターD錠20mg:1錠中に日局ファモチジン20mgを含有する。
一 般 名	和 名:ファモチジン 洋 名:Famotidine
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日:2000年3月15日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	薬価基準収載年月日:2000年7月7日
発 売 年 月 日	発 売 年 月 日:2000年9月5日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売:アステラス製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アステラス製薬株式会社 営業本部 D1センター TEL 0120-189-371 医療関係者向けホームページ(astellas medical net) http://med.astellas.jp/

本IFは2014年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

www.pmda.go.jp/index.html

近藤達也

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

Pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ 標準 大 特大 > 日本語 > English

サイトマップ

サイト内検索 検索

よくみるページ一覧 問い合わせ窓口

各種様式ダウンロード 地図・交通案内

PMDAについて

安全性情報・回収情報等 (医薬品・医療機器等の情報を調べる)

訪問者別メニューに切替

製品種類別メニュー
おすすめのコンテンツをご案内します

おくすり 医療機器 医薬部外品 再生医療

1. 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)
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)
3. 保険適用される公知申請品目に関する情報について
4. 医薬品リスク管理計画(RMP)

承認審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)

新着情報 [一覧を見る](#)

すべて 承認審査 安全対策 健康被害救済 RS・基準作成・日本薬局方 国際活動 その他

RSS

救済 2015年03月17日 **NEW** 副作用救済給付の決定に関する情報(平成26年度2月分)を掲載しました

採用情報

調達情報

①「**安全性情報・回収情報等**」をクリックする。

1. 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)

フミンタール錠25mg、100mgによる
重篤な皮膚障害について

承認審査関連業務	安全対策業務	健康被害救済業務	レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方	国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)
----------	--------	----------	---------------------------	----------------------

新着情報 [一覧を見る](#)

- すべて
- 承認審査
- 安全対策
- 健康被害救済
- RS・基準作成・日本薬局方
- 国際活動
- その他

RSS

救済 2015年03月17日 **NEW** 副作用救済給付の決定に関する情報(平成26年度2月分)を掲載しました。

採用情報

調達情報

⚠ 安全性情報・回収情報等 (医薬品や医療機器等の情報を調べる)

医薬品・医療機器等の添付文書、患者向医薬品ガイド、承認情報等の情報は、製品毎の検索ボタンから検索が可能です。

医療用医薬品の情報

検索

医療機器の情報

検索

- ▶ **緊急安全性情報・安全性速報**
- ▶ 回収情報
- ▶ 適正使用に関するお知らせ
- ▶ 使用上の注意の改訂指示

- ▶ 緊急安全性情報・安全性速報
- ▶ 回収情報
- ▶ 使用上の注意の改訂指示
- ▶ 自主点検通知

②「緊急安全性情報・安全性情報」をクリックする。

一般用医薬品・要指導医薬品の情報

検索

再生医療等製品の情報

- ▶ 緊急安全性情報／安全性速報
- ▶ 審査報告書

- ▶ 添付文書
- ▶ 審査報告書

体外診断用医薬品の情報

検索

- ▶ 緊急安全性情報／安全性速報
- ▶ 回収情報

安全対策業務

- 安全対策業務の概要について
- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
- 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
- 患者・一般の方からの相談窓
- 調査・分析業務

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)

緊急安全性情報(イエローレター)及び安全性速報(ブルーレター)を厚生労働省発表資料とともに掲載しています。また、平成23年7月より必要に応じて作成されることとなった国民(患者)向けの資料も合わせて掲載しています。

なお、製造販売業者等のホームページで、関連する情報が掲載されている場合もありますので、そちらもご参照ください。

この情報はPMDAメディナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希

③「緊急安全性情報・安全性情報」の一覧が表示される一覧から閲覧したいファイルをクリックする。

※背景色が黄色のものは、緊急安全性情報、背景色が青色のものは、安全性速報です。

年月日	緊急安全性情報、安全性速報(情報提供元)	報道発表資料(厚生労働省)
平成27年2月4日	グラクソ・スミスクライン株式会社 ラミクタール錠小児用2mg、同錠小児用5mg、同錠25mg及び同錠100mgによる重篤な皮膚障害について [323KB] 治療薬「ラミクタール錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ [191KB]	抗てんかん薬、双極性障害治療薬「ラミクタール錠」投与患者における重篤な皮膚障害に関する注意喚起について [136KB] (別添1:品目情報) [80KB] (別添2:ブルーレター) [492KB] (別添3:平成27年2月4日付通知「医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について」) [130KB]
		C型慢性肝炎治療薬「ソブリアード

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)

緊急

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明、ご対応をお願いしております。

重要

安全性速報

2014年10月
14-02号

ソブリアード[®]カプセル 100mg による 高ビリルビン血症について

2013年12月6日の販売開始より、2014年10月10日までの間に、本剤(シメプレビルナトリウム)投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が3例報告されています(推定使用患者約18,900人)。このような状況を考慮し、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂し注意喚起することに致しました。

「緊急安全性情報」は、医薬品又は医療機器の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出されます。「安全性速報」は、緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる場合に発出されます。

うこと。

「警告」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問合せ先につきましては4頁をご参照ください。

お問合わせ先：中外製薬株式会社 医薬情報センター
TEL：0120-189706



2.重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)

①「安全対策業務」をクリックする。

訪問者別メニューに切替

製品種類別メニュー

おくすり 医療機器 医薬部外品 再生医療

Development of Human Cell Therapy Products

再生医療等製品の適正な開発のための
国際的規制の取組みに関するシンポジウム
2015年2月18日～19日に実施

細胞加工製品の評価にあたって
規制上考慮すべき事項について
国際的なコンセンサスを形成

承認審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンスガイドライン・基準作成に関する情報です。 国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)

新着情報 一覧を見る

すべて 承認審査 安全対策 健康被害救済 RS・基準作成・日本薬局方 国際活動 その他

2015年03月16日 NEW HPをリニューアルしました

2015年03月15日 一般用医薬品の販売サイト一覧(厚生労働省サイト)

採用 2015年03月12日 NEW 事務補助員(医薬品・医療機器の審査業務等にかかる補助業務)の募集について

事務補助員(薬剤師)の募集について

採用情報

調達情報

シンポジウムワークショップ

パブリックコメント

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する

[ホーム](#) > [安全対策業務](#)

安全対策業務

安全対策業務の概要について

詳細な情報は

②「**情報提供業務**」をクリックする。

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

企業及び医療機関からの副作用や不具合の報告等を収集し、整理を行っています。

安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け）

企業から、添付文書改訂等の安全対策に関する相談を受け、助言・指導を行っています。

患者・一般の方からの相談窓口

一般の方から、医薬品や家庭で使用する医療機器に関するご質問に対して、電話でのご相談に応じています。

調査・分析業務

収集した安全性情報について、科学的に分析することを通じて、安全対策の要否等の調査・検討を行っています。

情報提供業務

ホームページ上で、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性、安全性に関する幅広い情報を提供しています。

安全対策等拠出金の徴収

PMDAが行う安全対策業務に必要な費用として、製造販売業者から拠出金を徴収しています。

新着情報

一覧を見る

シンポジウム



www.pmda.go.jp/safety/info-services/0001.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務

安全対策業務

- 安全対策業務の概要について
- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
- 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)

情報提供業務

必要な情報をタイムリーに

PMDAIは、ホームページにおいて、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの添付文書情報、医薬品リスク管理計画(RMP)、回収情報、緊急安全性情報など、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの品質、有効

③「重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)」をクリックする。

医薬品や副作用に関する情報は、警告欄が設けられている医療用医薬品などについて医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことをわかりやすく記載した「患者向医薬品ガイド」や副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した「重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)」など、専門家向けの情報だけではなく、一般の方向けの情報も提供しています。

さらに、PMDAのホームページに掲載した重要な安全性情報等は、PMDAメディアナビ(電子メールを配信するサービス)でもお知らせしています。

PMDAメディアナビとは？

PMDAメディアナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)とは、事前に登録されたメールアドレスに、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性、安全性などに関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報をメールで配信するサービスです。どなたでも無料で、いち早く重要な情報を入手することができます。

情報提供業務

- 医薬品
 - 品目基本情報
 - 注意喚起情報
- 副作用情報
 - 重篤副作用疾患別対応マニュアル(患者・一般の方向け)
 - 重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療従事者向け)**

- 安全対策業務
 - 安全対策業務の概要について
 - 副作用情報集・整理
 - 安全対策業務の概要について
 - 患者・一般の方からの相談窓
 - 調査・分析業務
 - 情報提供業務
 - 医薬品
 - 品目基本情報
 - 注意喚起情報
 - 副作用情報
 - 重篤副作用疾患別対応マニュアル(患者・一般の方向け)
 - 重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療従事者向け)
 - 副作用が疑われる症例報告に関する情報
 - 医療機器
 - 再生医療等製品(添付文書)

重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療従事者向け)

④ 閲覧したい「副作用名」をクリックする。

とめたものです。

年月日	部位領域	副作用名	症状
平成21年5月25日	心臓・循環器	うっ血性心不全 [750KB]	「動くと息が苦しい」、「疲れやすい」、「足がむくむ」、「急に体重が増えた」、「咳とピンク色の痰」
平成21年5月25日	心臓・循環器	心室頻拍 [2MB]	「めまい」、「動悸」、「胸が痛む」、「胸部の不快感」、「意識消失」、「失神」、「ふいれん」
平成23年4月28日	泌尿器	出血性膀胱炎 [2MB]	「尿が赤味を帯びる(血液が混ざる)」、「尿の回数が増える」、「排尿時に痛みがある」、「尿が残っている感じがする」
平成21年5月25日	泌尿器	尿閉・排尿困難 [574KB]	「おしっこがしたいのに出ない」、「おしっこ勢いが弱い」、「おしっこをしている間に何度もとぎれる」、「おしっこが出るまでに時間がかかる」、「おしっこ出すときにお腹に力を入れる必要がある」、「おしっこをしたあとにまだ残っている感じがする」などがみられ、これらの症状が急に強く自覚さ



重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)

B. 医療関係者の皆様へ

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、「早期発見・早期対応」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものです。

も
以
す
粘

重篤副作用疾患別対応マニュアル

アナフィラキシー

平成20年3月
厚生労働省

膜炎化を伴つものとされている。じん麻疹などの皮膚症状、消化器症状、呼吸困難などの呼吸器症状が、同時または引き続いて複数臓器に現れることをいう。さらに、血圧低下が急激に起こり意識障害等を呈することをアナフィラキシー・ショックと呼び、この状態は生命の維持上危険な状態である。

アレルギー領域のマニュアルは、「アナフィラキシー」、「NSAIDs によるじん麻疹」、「喉頭浮腫」、「血管性浮腫」を取り上げ、個々の病態に関するマニュアルで構成されているが、同時に各々が相補的に機能するように構成されていることを理解して活用することが望ましい。

1. 早期発見と早期対応のポイント

(1) 副作用の好発時期

好発時期：薬剤の投与開始直後から5分以内に生じることがあり、通常30分以内に症状があらわれることが多い。一般には医薬品の再投与時に発現することが多い。経口薬の場合は吸収されてからアレルギー反応が生じるため症状発現がやや遅延することがある。

(2) 患者側のリスク因子

他の医薬品での副作用、とくにアレルギー反応の既往、アレルギー歴（食物アレルギー（特に小児で卵または牛乳アレルギー）、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、アナフィラキシーなど）、疲労など。米国での統計では女性に多いとされる。

喘息では重篤化しやすいといわれる。

41



3. 保険適用される公知申請品目に関する情報について

①「承認審査関連業務」をクリックする。

Development of Human Cell Therapy Products

細加工製剤の計画のための規制上考慮すべき事項について国際的なコンセンサスを形成

承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンスガイドライン・基準作成に関する情報です。

国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)

新着情報 [一覧を見る](#)

すべて 承認審査 安全対策 健康被害救済 RS・基準作成・日本薬局方 国際活動 その他

2015年03月16日 **NEW** [HPをリニューアルしました](#)

2015年03月15日 [一般用医薬品の販売サイト一覧\(厚生労働省サイト\)](#)

採用 2015年03月12日 **NEW** [事務補助員\(医薬品・医療機器の審査業務等\)にかかる補助業務\)の募集について](#)

2015年03月12日 **NEW** [事務補助員\(薬剤師\)の募集について](#)

採用情報

調達情報

シンポジウム
ワークショップ

パブリックコメント

www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 承認審査業務(申請、審査等)

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務(申請、審査等)

承認審査業務(申請・審査等)

PMDAでは承認審査業務として、医療現場で使用する医薬品、医療機器、再生医療等製品や、日常生活で使用する一般用医薬品・要指導医薬品、医薬部外品について、品目ごとに品質、有効性、安全性の審査を行っています。

承認審査業務では、提出された申請資料の内容が倫理的かつ科学的に信頼できるかどうかを調査する「信頼性調査」、信頼性調査の結果を踏まえて申請された製品の効果や副作用、品質について現在の科学技術水

②「保険適用される公知申請品目に関する情報について」をクリックする。

医療用医薬品

- 新医薬品の承認品目一覧
- 審査報告書・申請資料概要
- 抗がん剤併用療法に関する報告書の情報
- 市販直後調査に関する情報
- 保険適用される公知申請品目に関する情報について**

申請者 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 外部専門家

面談 申請者と 審査専門員 調査専門員

機構からの照会・確認 申請者からのプレゼンテーション、回答

チーム審査信頼性調査 指名・相談 助言

審査報告(1)

審査専門協議 I 審査専門員と 外部専門家 主要問題点の協議・意見の調整 書面による協議もあり

主要問題点まとめ

製造所 GMP調査 取下げ依頼

- 審査関連業務
 - 審査関連業務の概要
 - 相談業務
 - 治験関連業務
 - 承認審査業務(申請、審査等)
 - 申請等手続き
 - 審査等について
 - 承認情報
 - 医療用医薬品
 - 新医薬品の承認品目一覧
 - 審査報告書・申請資料概要
 - 抗がん剤併用療法に関する報告書の情報
 - 市販直後調査に関する情報
 - 保険適用される公知申請品目に関する情報について
 - 開発ラグ解消の支援に向けたその他の取


保険適用される公知申請品目に関する情報について

厚生労働省では、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(以下「検討会議」という。)を設置し、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない適応等について、学会等から要望された品目に対し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性も確認しています。また、薬事・食品衛生審議会に基づき、事前評価を行っており、承認を待たずに保険適用されることになりました。期間は公知申請への妥当性に係る報告書の内容を読み、また、承認後には併せて審査報告書を読んで、適正に使用してください。最新の添付文書については、ページ上部の「安全性情報・回収情報等(医薬品、医療機器等の情報を調べる)」のボタンから検索して、ご覧いただくことができます。なお、保険適用時期については、厚生労働省(保険局)のホームページにて、念のためご確認ください。

③この部分をクリックする。

[薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品](#)

[薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、その後、薬事承認された医薬品](#)

この情報はPMDAメディアナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希望する方は[PMDAメディアナビ登録](#)をおすすめします。登録する方はこちらを  してください。

関連資料



- 医療用医薬品
 - 新医薬品の承認品目一覧
 - 審査報告書・申請資料概要

要望された医薬品			追加又は変更予定の効能・効果 (該当箇所)	追加又は変更予定の用法・用量	事前評価報告書	保険適用日
一般名	販売名	会社名				
				(太字部分追加、A		

適応外であるが、保険適応される医薬品とその効能・効果、用法・用量の一覧が表示される。

- 保険適用される公知申請品目に関する情報について
 - 開発ラグ解消の支援に向けたその他の取り組み
 - 一般用医薬品・要指導医薬品
 - 医薬部外品
 - 医療機器
 - 再生医療等製品
 - 原薬等登録原簿(MF)
 - 外国製造業者の手続き等

パクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg	ブリストル・マイヤーズ(株)	胃癌 (既承認の内容から、効能・効果について変更はない。)	胃癌にはA法又はE法を使用する。 A法: 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m ² (体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 E法: 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m ² (体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2	表示 [424KB]	平成27年3月5日
---------	---------------------------------------	----------------	--------------------------------------	---	-------------------------------	-----------

保険適用される公知申請品目に関する情報について

要望番号：II-203							
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 プロプラノロール塩酸塩 ファロー四徴症							
1. 要望内容の概略について							
要望された医薬品	一般名：プロプラノロール塩酸塩 販売名：インデラル錠 10 mg、同錠 20 mg 会社名：アストラゼネカ株式会社						
要望者名	日本小児循環器学会						
要望内容	<table border="1"> <tr> <td>効能・効果</td> <td>ファロー四徴症</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>ファロー四徴症：1 mg/kg までの用量を1日3～4回投与</td> </tr> <tr> <td>効能・効果及び用法・用量以外</td> <td>なし</td> </tr> </table>	効能・効果	ファロー四徴症	用法・用量	ファロー四徴症：1 mg/kg までの用量を1日3～4回投与	効能・効果及び用法・用量以外	なし
効能・効果	ファロー四徴症						
用法・用量	ファロー四徴症：1 mg/kg までの用量を1日3～4回投与						
効能・効果及び用法・用量以外	なし						

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない適応等について、学会等から要望された品目に対し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性も確認しています。また、薬事・食品衛生審議会では、検討会議が作成した公知申請への妥当性に関する報告書に基づき、事前評価を行っており、この事前評価が終了した段階で、当該効能効果又は用法用量は、薬事承認を待たずに保険適用されることとなります。

<p>（1）国内公認（2）国内承認（3）国内承認（4）国内承認（5）国内承認（6）国内承認（7）国内承認（8）国内承認（9）国内承認（10）国内承認</p> <p>重大な影響がある疾患（致死的な疾患）」に該当すると判断した。</p> <p>（2）医療上の有用性についての該当性</p> <p>ファロー四徴症の低酸素発作は致死的であり、一般に自然歴での予後として1、3及び10歳までの生存率は75、60及び30%とされている²⁾。本疾患は早晩に外科的処置が必要とされるが、手術待機中に発作を予防することは至適時期の心内修復手術の施行を可能にする上で極めて重要である。</p> <p>ファロー四徴症に伴う低酸素発作の予防にβ-遮断薬が有効であることはHoney Mら³⁾の報告に始まり、現在、本邦の「小児心不全薬物治療ガイドライン」¹⁾にも示されている。</p> <p>本邦では、ファロー四徴症に伴う低酸素発作の予防に関してはβ-遮断薬であるカルテオロール塩酸塩（小児用ミケラン細粒0.2%）のみが承認されているが、他の選択肢はなく、治療</p>
1

www.pmda.go.jp/index.html

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日本語 English

サイトマップ

検索

よくみるページ 問い合わせ窓口 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

PMDAについて

安全性情報・回収情報等 (医薬品・医療機器等の情報を調べる)

4. 医薬品リスク管理計画(RMP)

①「安全対策業務」をクリックする。

International Regulatory Endeavor towards Sound Development
再生医療等
国際的規制

2015年2月18日～19日に実施
細胞加工製品の評価にあたって
規制上考慮すべき事項について
国際的なコンセンサスを形成

承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス
ガイドライン・基準作成に
関する情報です。

国際活動
(ICH・IMDRF・HBD)

安全性速報

IMDRF International Medical Device Regulatory Forum

採用情報

調達情報

シンポジウム
ワークショップ

パブリックコメント

新着情報

一覧を見る

すべて 承認審査 安全対策 健康被害救済 RS・基準作成・日本薬局方 国際活動 その他

RSS

2015年03月16日 NEW HPをリニューアルしました

2015年03月15日 一般用医薬品の販売サイト一覧(厚生労働省サイト)

採用 2015年03月12日 NEW 事務補助員(医薬品・医療機器の審査業務等にかかる補助業務)の募集について

事務補助員(薬剤師)の募集について

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する

[ホーム](#) > [安全対策業務](#)

安全対策業務

安全対策業務の概要について

詳細な情報は

②「**情報提供業務**」をクリックする。

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

企業及び医療機関からの副作用や不具合の報告等を収集し、整理を行っています。

安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け）

企業から、添付文書改訂等の安全対策に関する相談を受け、助言・指導を行っています。

患者・一般の方からの相談窓口

一般の方から、医薬品や家庭で使用する医療機器に関するご質問に対して、電話でのご相談に応じています。

調査・分析業務

収集した安全性情報について、科学的に分析することを通じて、安全対策の要否等の調査・検討を行っています。

情報提供業務

ホームページ上で、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性、安全性に関する幅広い情報を提供しています。

安全対策等拠出金の徴収

PMDAが行う安全対策業務に必要な費用として、製造販売業者から拠出金を徴収しています。

新着情報

一覧を見る

シンポジウム



www.pmda.go.jp/safety/info-services/0001.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務

安全対策業務

- 安全対策業務の概要について
- 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
- 医薬品
- 医薬品リスク管理計画(RMP)
- RMP提出品目一覧**
- 患者・一般の方からの相談窓
- 調査・分析業務
- 情報提供業務
- 品目基本情報
- 医療用医薬品添付文書
- 医薬品リスク管理計画(RMP)
- ワクチン接種を受ける人へのガイド
- 一般用医薬品添付文書
- 注意喚起情報
- 副作用情報

情報提供業務

必要な情報をタイムリーに

③「RMP提出品目一覧」をクリックする。

添付文書情報、医薬品リスク管理計画等製品などの品質、有効性、安全性等に関する幅広い情報を提供しています。

また、PMDAが発足した平成16年4月以降に企業又は医療関係者から報告されたすべての副作用及び不具合報告についても順次公表しています。

医薬品や副作用に関する情報は、警告欄が設けられている医療用医薬品などについて医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことをわかりやすく記載した「患者向医薬品ガイド」や副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」など、専門家向けの情報だけではなく、一般の方向けの情報も提供しています。

さらに、PMDAのホームページに掲載した重要な安全性情報等は、PMDAメディアナビ（電子メールを配信するサービス）でもお知らせしています。

PMDAメディアナビとは？

PMDAメディアナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）とは、事前に登録されたメールアドレスに、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性、安全性などに関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報をメールで配信するサービスです。どなたでも無料で、いち早く重要な情報を入手することができます。

主な配信内容

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 使用上の注意の改訂指示通知
- 回収情報（クラスⅠ）
- 承認情報
- 医薬品に関する評価中のリスク等情報 など

↑ ページトップへ

www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト


ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医薬品 > 品目基本情報 > 医薬品リスク管理計画(RMP) > RMP提出品目一覧

RMP提出品目一覧

医療従事者の皆様へのお願い

RMPをご覧ください。それぞれの医薬品に、現時点でどのような重要な安全性の懸念(安全性検討事項)があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医療現場等においてお願いしていることや協力をお願いしている市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施されているのかの理解に役立てて頂ければ幸いです。RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用に活用して頂くために行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧

この情報はPMDAメディアナビとして、電子メールで配信しています。本情報をタイムリーに把握することを希望する方は[PMDAメディアナビ登録](#)をおすすめします。登録する方は[こちら](#)を  してください。

④ 閲覧したい「医薬品リスク管理計画書」をクリックする。

【販売名(五十音順)】
英数字 [ア-オ](#) [カ-コ](#) [サ-ソ](#) [タ-ト](#) [ナ-ノ](#) [ハ-ホ](#) [マ-モ](#) [ヤ-ヨ](#) [ラ-ロ](#) [ワ-](#) 漢字

【ア-オ】

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL, アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品(株)	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	表示 [518KB]	平成26年10月 (平成26年12月更新)	表示
アグリリンカプセル 0.5mg	シャイアー・ジャパン(株)	アナグレリド塩酸塩水	表示 [445KB]	平成26年10月	表示

医薬品リスク管理計画(RMP:Risk Management Plan)について

(別紙様式)

アデムパス錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg に係る

医薬品リスク管理計画書

医薬品リスク管理計画書

平成 25 年 12 月 20 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所：大阪市北区梅田二丁目 4 番 9 号

氏 名：バイエル薬品株式会社

代表取締役社長 カーステン・ブルン 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要

承認年月日	平成 26 年 1 月 17 日	薬効分類	87219
-------	------------------	------	-------

① 22600AMX00013000

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はバイエル薬品株式会社にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

バイエル薬品株式会社

用法及び用量	通常、成人にはリオングアトとして 1 回 1.0 mg 1 日 3 回経口投与から開始する。2 週間継続して収縮期血圧が 95 mmHg 以上で低血圧症状を示さない場合には、2 週間間隔で 1 回用量を 0.5mg ずつ増量するが、最高用量は 1 回 2.5 mg 1 日 3 回までとする。収縮期血圧が 95 mmHg 未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1 回用量を 0.5 mg ずつ減量する。 用量維持期 用量調節期に決定した用量を維持する。用量維持期においても、最高用量は 1 回 2.5 mg 1 日 3 回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1 回用量を 0.5 mg ずつ減量する。
効能又は効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
承認条件	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
備考	

医薬品の取り扱いについて

ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~yakuzai/iyakuhintoriatukai.html

Google

よく見るページ Firefox を使いこなそう Web スライス ギャ... おすすめサイト

On line Formulary of Yamaguchi university hospital (山口大学医学部附属病院)

・[医薬品情報検索方法](#)

・[常備薬](#)

薬剤部HPから「医薬品情報検索方法」を閲覧可能。

・[輸液製剤一覧\(2012.06\)](#)

・[G-CSF製剤一覧\(2012.06\)](#)

・[ビタミン製剤一覧\(2012.06\)](#)

・[インスリン製剤一覧\(2012.06\)](#)

・[EGMAIN-GXにおける医薬品情報検索方法](#)

お問い合わせ先

山口大学医学部附属病院薬剤部DIセンター

Tel:0836-22-2668

FAX:0836-85-3751

E-mail:di-info@yamaguchi-u.ac.jp

