



FINDAT活用Tips

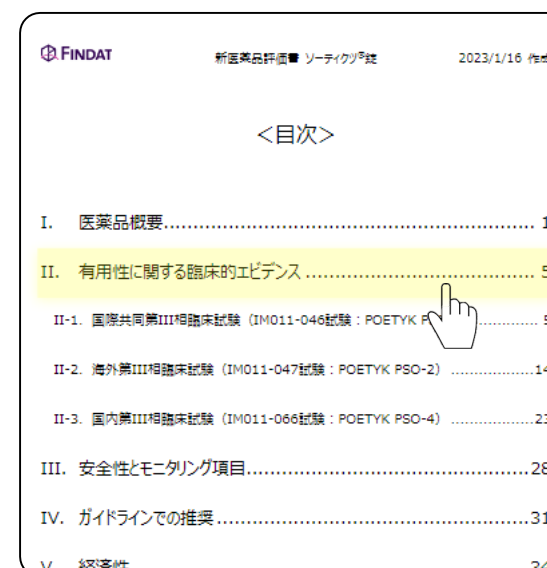
日本調剤株式会社 FINDAT事業部

FINDATのコンテンツを活用いただくためのTipsをまとめました。

【薬効群比較レビュー】【新薬評価】【適応症追加】には、目次が設定されています。
この目次の項目は、基本的には各カテゴリで共通であるため、
目次をうまく使用していただくことで欲しい情報へスムーズにアクセスいただけます。

PDF Viewer 左側の → で目次を表示させます。
クリックすると該当ページにジャンプします。

冒頭の目次を直接クリックすると該当ページにジャンプします。



II. 有用性に関する臨床的エビデンス

II-1. 国際共同第III相臨床試験 (IM011-046試験 : POETYK PSO-1) (R⁴)

臨床試験概要	
概略	中等症から重症の局所型皮膚疹を有する乾癬患者を対象に、投与16週のSPGA0/1及びPASI75達成率により、デュクララ(シネチブ (以下、本剤))のプラセボに対する優越性を検証し、安全性を検討する。(52週間)
試験デザイン	国際共同 (11か国)、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、プラセボ及び薬薬対照、並行群比較試験
対象患者	中等症から重症の局所型皮膚疹を有する乾癬患者666例 (日本人66例) 【主要選択基準】 <ul style="list-style-type: none"> ● 中等症から重症の局所型皮膚疹を有する乾癬と診断された18歳以上の男女 ● スクリーニング末測時及びDay1の両方で、PASIスコア12以上、sPGAスコア3以上、BSAの10%以上の病変を有する ● 6か月以上にわたり、形態学的変化又は重症が認められない安定した局所型皮膚疹を有する乾癬があり、治療担当医師が光線療法又は全身療法が適応となると判断した 【主要除外基準】 <ul style="list-style-type: none"> ● 局所型皮膚疹を有する乾癬以外の乾癬 (両状乾癬、反対型乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症及び薬物性乾癬) を有する ● 以下を含む、その他の除外基準に該当する <ul style="list-style-type: none"> > 活動性の急性又は慢性感染症 (両状癌腫の現病歴、重症の単純ヘルペス又は感染症若しくは重症の帯状疱疹の既往歴、B型肝炎ウイルス、未治療のC型肝炎ウイルス、HIV又は結核) を含む感染症 > 免疫に関連する特定の基準 > 不安定な臨床状態の所見 (腎臓、肝臓、血液、消化器、内分泌、肺、精神、神経、免疫又は眼局所の活動性感染症/感染性の疾患など) > 過去5年以内のがんの罹患 (ただし、切除された皮膚基底細胞癌及び扁平上皮癌、並びに治療済みの子宮頸部上皮内癌は除く) > コントロール不良の重大な精神神経疾患 > 自殺念慮又は自殺行動の既往歴 > 特定の臨床検査の異常値

- 適応症と用法用量を確認するには？
- 肝腎機能低下時の用量調節を確認するには？
- 力価換算に関する情報はある？
- 適応外使用に関する情報はある？
- ガイドラインについて情報はある？
- 妊婦・授乳婦関連の情報はある？
- 薬価を比較する情報はある？
- 副作用に関してどんな情報がある？
- 投薬後のモニタリングに有用な情報は？

適応症と用法用量を確認するには？

【薬効群比較レビュー】

4. 適応症・用法用量比較

一覧表で確認できます。

【新薬評価】 【適応症追加】

I. 医薬品概要
「効能効果」「用法用量」

該当医薬品の適応と用法用量、各種注意点が確認できます。

肝腎機能低下時の用量調節を確認するには？

【薬効群比較レビュー】

9. 換算表
「腎機能・肝機能低下時の用量調節」

一覧表で確認できます。

※掲載のないRVもあります。

【新薬評価】 【適応症追加】

I. 医薬品概要
「肝機能・腎機能別投与量調整の必要性」

添付文書記載の肝機能障害および腎機能障害に関する情報を確認できます。

【海外規制機関情報】

FDA・EMA・MHRAから発信された本邦承認薬の肝腎機能に関する安全性情報（注意喚起や用量調節含む）も翻訳して掲載しています。

力価換算に関する情報はある？

【薬効群比較レビュー】

9. 換算表

薬理作用における換算量を一覧表で確認できます。

※国内外のデータや直接比較試験等を基に作成しているため、掲載のないRVもあります。

※換算量は目安であり、薬剤の切替え時は添付文書等、最新の情報を参照の上でご利用ください。

検索方法について

全検索の機能を用いて、キーワード<換算表>で検索すると、換算表が掲載されている【薬効群比較レビュー】を抽出できます。

適応外使用に関する情報はあある？

【薬効群比較レビュー】

4. 適応症・用法用量比較

「審査上認めるとされている使用事例（審査情報提供事例）」

審査情報提供事例を確認できます。

ガイドラインについて情報はあある？

【標準フォーミュラー】

フォーミュラー解説

＜本薬効群の各種ガイドラインでの推奨について＞

推奨度決定にかかわる事柄について、特に重要なガイドラインの記述に関して掲載しています。

※全ての関連ガイドラインについては【薬効群比較レビュー】にてご確認ください。

【薬効群比較レビュー】

5. 各ガイドラインにおける評価

フォーミュラーの推奨度決定に関与し得る記述があるガイドラインを選定しています。該当記述のあるガイドラインの目次やクリニカルクエスチョンを掲載しています。

※適応外使用に関するガイドラインは、基本的には除外されます。

※原則は国内ガイドラインのみですが、フォーミュラーの推奨度決定に際して情報が不足する場合は、海外ガイドラインについても掲載しています。

【新薬評価】 【適応症追加】

IV. ガイドラインでの推奨

国内および海外ガイドラインにおける該当医薬品の推奨状況を確認できます。

妊婦・授乳婦関連の情報はある？

【薬効群比較レビュー】

7. 安全性に関するトピック
「妊婦への投与に関する情報」
「授乳婦への投与に関する情報」

添付文書情報に加え、薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳、オーストラリア分類、Briggs Drugs in Pregnancy & Lactation、Hale's Medications & Mothers' Milkの情報をまとめた一覧表で確認できます。

【新薬評価】 【適応症追加】

I. 医薬品概要
「妊婦授乳婦等」

生殖能を有する者、妊婦、授乳婦における該当医薬品の添付文書情報、インタビューフォーム、RMPの情報に加え、Label、SmPCの記載を確認できます。

【海外規制機関情報】

FDA・EMA・MHRAから発信された本邦承認薬の妊婦・授乳婦に関する安全性情報も翻訳して掲載しています。

検索方法について

全検索の機能を用いて、キーワード<妊婦>で検索すると、推奨薬リストの中に妊婦に関する記述がある【標準フォーミュラー】および妊婦に関する記述がある【海外規制機関情報】を抽出できます。

薬価を比較する情報はある？

【薬効群比較レビュー】

10. 経済性

規格毎の薬価に加え、適応症毎の最小用量および最大用量使用時の薬価を比較表で確認できます。

※フォーミュラーの更新がスキップされる場合も、RV掲載の薬価は1年に1回更新しています。コンテンツ表紙の薬価最新改定日をご参照ください。

【新薬評価】 【適応症追加】

V. 経済性

該当医薬品と主な既存治療薬を同期間使用した場合の薬価を比較表で確認できます。

※薬価は評価書作成時の価格で、更新はしていません。コンテンツ表紙の薬価改定日をご参照ください。

※後発品の価格については、最多価格帯で算出しています。

副作用に関してどんな情報がある？

【標準フォーミュラー】

フォーミュラー解説
 <有効性と安全性について>

推奨度決定にかかわる事柄について、安全性に関して特記すべき情報を掲載しています。

【薬効群比較レビュー】

7. 安全性に関するトピック
 「重大な副作用」「副作用等発現状況」

添付文書記載の重大な副作用およびJADERから取得した副作用等発現状況について一覧表で確認できます。

7. 安全性に関するトピック
 「特記事項」

特筆すべき副作用（イエローレターやブルーレターが発行されるような重大なもの、薬効群で特に問題となるもの）などについて、より詳細な情報を掲載しています。
 ※掲載のないRVもあります。

【新薬評価】 【適応症追加】

I. 医薬品概要
 「副作用」

添付文書記載の重大な副作用、その他の副作用についてまとめています。

Ⅲ. 安全性とモニタリング項目
 「臨床試験で認められた副作用の概要」
 「医薬品リスク管理計画書（RMP）」

該当医薬品の臨床試験で認められた副作用、RMP情報について確認できます。

【海外規制機関情報】

FDA・EMA・MHRAから発信された本邦承認薬の安全性情報を翻訳して掲載しています。
 国内未発表の安全性情報（新たな副作用の懸念など）について、いち早く情報収集することができます。

投薬後のモニタリングに有用な情報は？

【薬効群比較レビュー】

7. 安全性に関するトピック
「安全性概略」
「特記事項」

副作用に関する特徴を確認できます。
※「特記事項」は掲載がないRVもあります。

【新薬評価】 【適応症追加】

Ⅲ. 安全性とモニタリング項目
「臨床試験で認められた副作用の概要」
「医薬品リスク管理計画書（RMP）」

安全性情報をまとめており、副作用のモニタリングに役立てられます。

Ⅲ. 安全性とモニタリング項目
「治療中のモニタリング項目」

該当医薬品の添付文書上の＜重要な基本的注意 モニタリングが必要な項目（有害事象含む）に関する記述＞を引用しています。適正ガイドラインの有無を確認できます。
※掲載がない評価書もあります。

Ⅵ. 考察

有効性・安全性・経済性の観点から、該当医薬品の臨床的位置づけを考察しており、モニタリングすべき事項について言及している場合があります。

【海外規制機関情報】

FDA・EMA・MHRAから発信された本邦承認薬の安全性情報を翻訳して掲載しています。
国内未発表の安全性情報（新たな副作用の懸念など）について、いち早く情報収集することができます。
該当医薬品の日本での対応状況について記載しているため、モニタリング方法を検討する上でも役立てられます。