

## 8. 引用文献・参考資料

- 1) Huggins JT, Sahn SA. Drug-induced pleural disease. Clin Chest Med 2004: 141-153.
- 2) 日本呼吸器学会薬剤性肺障害ガイドライン作成委員会(編):薬剤性肺障害の評価、治療についてのガイドライン、メディカルレビュー社、東京、2006

## 参考1 薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）

### ○注意事項

1) 薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品（原則として上位10位）を列記したもの。

注) 「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。また、複数の報告があった場合などでは、重複してカウントしている場合があることから、件数がそのまま症例数にあたらぬことに留意。

2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。

3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。

4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 10.0に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成18年度	胸膜炎	エタネルセプト	10
		インフリキシマブ	5
		メトトレキサート	3
		メサラジン	3
		ゾレドロン酸水和物	3
		サラゾスルファピリジン	3
		その他	13
		合計	40

平成19年度	胸膜炎	ゲムツズマブオゾガマイシン	4
		インフリキシマブ	4
		エタネルセプト	4
		メトトレキサート	3
		メシル酸イマチニブ	2
		ボルテゾミブ	2
		シスプラチン	2
		ペメトレキセドナトリウム水和物	2
		タクロリムス水和物	2
		その他	11
		合計	36

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することが出来ます。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](http://www.info.pmda.go.jp/)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。<http://www.pmda.go.jp/index.html>

## 参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.11.1 における主な関連用語一覧

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成 16 年 3 月 25 日付薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

下記に「胸膜炎」の表現を PT (基本語)、LLT (下層語) のいずれかに持つ用語群を示す。

また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発された MedDRA 標準検索式 (SMQ) では、この概念をカバーする SMQ は現在提供されていない。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 胸膜炎	Pleurisy
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 横隔膜胸膜炎 胸膜炎 (結核性を除く) 被包性胸膜炎	Diaphragmatic pleurisy Pleurisy (excl TB) Encysted pleurisy
○PT：基本語 (Preferred Term) ウイルス性胸膜炎	Pleurisy viral
○PT：基本語 (Preferred Term) 結核性胸膜炎	Tuberculous pleurisy
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 胸膜結核 結核性胸水症 結核性膿胸	TB of pleura TB hydrothorax Tuberculous empyema
○PT：基本語 (Preferred Term) 悪性胸水	Malignant pleural effusion
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 悪性胸膜炎 癌性胸膜炎	Malignant pleurisy Carcinomatous pleurisy
○PT：基本語 (Preferred Term) 胸膜線維症	Pleural fibrosis
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 胸膜肥厚 胸膜癒痕 線維胸 肥厚性胸膜炎 閉塞性胸膜炎	Pleural thickening Pleural scarring Fibrothorax Pachypleuritis Pleurisy obliterative