

引用文献・参考資料

- 1) The World Health Organization Collaborating Center for the Histological Classification of Renal Diseases. Renal disease. Classification and atlas of tubulo-interstitial diseases. In: Churg J, Cotran RS, Sinniah R, et al, editors. Tokyo: Igaku-shoin (1985)
- 2) Cotran RS. et al. : The Kidney, 3ed W.B. Saunders, Philadelphia, 1143-1173 (1986)
- 3) Boucher A, Droz D, Adaffer E, Noel LH. :Characterization of mononuclear cell subsets in renal cellular interstitial infiltrates. *Kidney Int.* 29:1043-9 (1986)
- 4) Neilson EG: Pathogenesis and therapy of interstitial nephritis. *Kidney Int.* 35:1257-70 (1989)
- 5) 柴崎敏昭 : 腎と透析. 27 : : 113-117 (1989)
- 6) 小荒田 秀一他: 日腎誌 34 (11) : 1227-1232, (1992)
- 7) 北本清 : 腎と透析. 36 : 39-42 (1994)
- 8) 斉藤篤 : 腎と透析. 36 : 75-79 (1994)
- 9) 木村健二郎 : 内科. 75 : 1155-1157 (1995)
- 10) 内田啓子 : 医学のあゆみ. 180 : 66-69 (1997)
- 11) 山崎純子 : *J Chubu Rheum Assoc.* 31(2) : 93-94 (2000)
- 12) 下条文武 他編集 : 専門医のための腎臓病学 (第1版) 医学書院 (2002)
- 13) 上田志朗ら : 「薬剤性間質性腎障害の発症機序、発生予測、早期発見に関する研究」、保健福祉事業(1999～2001)

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16年度 (平成17年7月集計)	間質性腎炎	ファモチジン	4
		ジクロフェナクナトリウム	4
		メサラジン	3
		オメプラゾール	3
		硫酸ストレプトマイシン	2
		エダラボン	2
		カルバマゼピン	2
		塩酸ブレオマイシン	2
		塩酸ヒドロキシジン	2
		アレンドロン酸ナトリウム	2
		その他	38
	合 計	64	
平成17年度 (平成18年10月集計)	間質性腎炎	メサラジン	4
		ジクロフェナクナトリウム	4
		非ピリン系感冒剤	2
		リン酸オセルタミビル	2
		オメプラゾール	2
		リファンピシン	2
		インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組み換え)	1
		シクロスポリン	1
		インターフェロン アルファ	1
		セフォタキシムナトリウム	1
		その他	24
	合 計	44	

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている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できます。

<http://www.info.pmda.go.jp/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 10.0 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。

なお、近頃開発され提供が開始されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) ではこの対象は現在開発されていない。

名称	英語名
PT：基本語 (Preferred Term) 間質性腎炎	Nephritis interstitial
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 間質性腎炎 急性間質性腎炎 腎間質障害 慢性間質性腎炎	Nephritis interstitial Nephritis interstitial acute Renal interstitium disorder Nephritis interstitial chronic
PT：基本語 (Preferred Term) 尿細管間質性腎炎	Tubulointerstitial nephritis
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 尿細管炎 尿細管間質性腎炎	Renal tubulitis Tubulointerstitial nephritis