

## 7. 引用文献・参考資料

### 引用文献

- 1) 大西鐘壽、伊藤進：新生児期の薬理学、日本医師会医学講座（昭和54年度）、金原出版、1980,pp363-374
- 2) Ostrea EM, Ting EC, Cohen SN: Neonatal withdrawal from non-narcotic drugs. Drug abuse in pregnancy and neonatal effects. Edited by Rementeria JL, The CV Mosby Company, Saint Louis,1977, pp165-178
- 3) 伊藤進、大西鐘壽：救急を要する薬物の有害作用・withdrawal syndrome. 周産期医学（臨時増刊号）1989; 19: 317-323
- 4) Finnegan LP, Connaughton JF Jr, Kron RE, Emich JP: Neonatal abstinence syndrome: assessment and management. Addict Dis 1975; 2: 141-158
- 5) Lipsitz PJ: A proposed narcotic withdrawal score for use with newborn infants. A pragmatic evaluation of its efficacy. Clin Pediatr 1975; 14: 592-594
- 6) 磯部健一、河田興、日下隆、石井真美、伊藤進、大西鐘壽、近藤昌敏、國方徹也：新生児離脱症候群の管理と薬物代謝；抗痙攣剤と向精神薬. 周産期学シンポジウム 1996; 14: 65-75
- 7) 伊藤直樹、伊藤真也：妊娠中の選択的セロトニン再取り込み阻害剤服用に伴う胎児・新生児への影響. 日本小児科学会雑誌 2006; 110: 1632-1637
- 8) Levinson-Castiel R, Merlob P, Linder N, Sirota L, Klinger G: Neonatal abstinence syndrome after in utero exposure to selective serotonin reuptake inhibitors in term infants. Arch Pediatr Adolesc Med 2006; 160: 173-176
- 9) O'Grady MJ, Hopewell J, White MJ: Management of neonatal abstinence syndrome: a national survey and review of practice. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed published online 27 Jan 2009; doi:10.1136/adc.2008.152769
- 10) Osborn DA, Jaffery HE, Cole M: Sedatives for opiate withdrawal in newborn infants. Cochrane Database Syst Rev 2005 Jul 20; (3): CD002053
- 11) Osborn DA, Jaffery HE, Cole M: Opiate treatment for opiate withdrawal in newborn infants. Cochrane Database Syst Rev 2005 Jul 20; (3): CD002059
- 12) Johnson K, Gerada C, Greenough A: Treatment of neonatal abstinence syndrome. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2003; 88: 2-5

### 参考資料

- 1) 磯部健一、近藤昌敏、石井真美：薬物内服中の母親から出生した新生児の管理の現状. 厚生省心身障害研究「ハイリスク児の総合的ケアシステムに関する研究」平成4年研究報告書 1993、pp107-109
- 2) 磯部健一、石井真美、河田興：薬物内服中の母親から出生した新生児の管理の現状. 厚生省心身障害研究「ハイリスク児の総合的ケアシステムに関する研究」平成5年研究報告書 1994、pp71
- 3) 磯部健一、石井真美、日下隆：薬物内服中の母親から出生した新生児の管理の現状. 厚生省心身障害研究「ハイリスク児の総合的ケアシステムに関する研究」平成6年研究報告書 1995、pp60
- 4) 伊藤進、河田興、日下隆、石井真美、磯部健一：抗痙攣剤・向精神薬服用妊婦より出生した新生児の管理. 厚生省心身障害研究「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成7年研究報告書 1996、pp23-24
- 5) 伊藤進：抗痙攣剤・向精神薬服用妊婦より出生した新生児の管理. 厚生省心身障害研究「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成8年研究報告書 1997、pp22-23

## 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。
- 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. 12.0 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 19 年度	新生児薬物離脱症候群	塩酸パロキセチン水和物	7
		マレイン酸フルボキサミン	2
		リスペリドン	1
		オランザピン	1
		塩酸イミプラミン	1
		クロキサゾラム	1
		アリピプラゾール	1
		非ピリン系感冒剤	1
		合計	15
平成 20 年度	新生児薬物離脱症候群	塩酸セルトラリン	2
		炭酸リチウム	1
		塩酸パロキセチン水和物	1
		クロルプロマジン・プロメタジン配合剤	1
		塩酸クロルプロマジン	1
		フルニトラゼパム	1
		塩酸ビペリデン	1
		ロフラゼプ酸エチル	1
		クロナゼパム	1
		ロルメタゼパム	1
		合計	11

※ 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できます。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](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。[\(http://www.pmda.go.jp/\)](http://www.pmda.go.jp/)

## 参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.12.1 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MedDRAのPT (基本語) である「新生児薬物離脱症候群」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、「新生児薬物離脱症候群」に相当する SMQ は現時点では提供されていないが、「薬物離脱 (SMQ)」があるので、これを利用すれば対象範囲は広がるものの、MedDRA でコーディングされたデータから包括的な症例検索が実施することができる。

名称	英語名
○PT : 基本語 (Preferred Term) 新生児薬物離脱症候群	Drug withdrawal syndrome neonatal