

引用文献・参考資料

- 1) 橋本公二: Stevens-Johnson 症候群、toxic epidermal necrolysis (TEN) と hypersensitivity syndrome の診断基準および治療指針の研究 厚生科学特別研究事業 平成 17 年度総括研究報告(2005)
- 2) Hashimoto K, Tohyama M, Yasukawa M.: Human herpesvirus 6 and drug allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 3:255-60(2003)
- 3) 藤山幹子ほか: HHV-6 と薬剤性過敏症症候群. *日本臨床増刊号* 64: 476-479 (2006)
- 4) Aihara M, et al.: Anticonvulsant hypersensitivity syndrome associated with reactivation of cytomegalovirus. *Br J Dermatol.* 144:1231-4 (2001)
- 5) Mitani N, et al.: Drug-induced hypersensitivity syndrome due to cyanamide associated with multiple reactivation of human herpesviruses. *J Med Virol* 75:430-434 (2005)
- 6) Fujino Y, et al.: Human herpesvirus 6 encephalitis associated with hypersensitivity syndrome. *Ann Neurol* 51:771-774 (2002)
- 7) Masaki T, et al.: Human herpes virus 6 encephalitis in allopurinol-induced hypersensitivity syndrome. *Acta Derma Venereol* 83:128-131 (2003)
- 8) Sekine N, et al. : Rapid loss of insulin secretion in a patient with fluminant type 1 diabetes mellitus and carbamazepine hypersensitivity syndrome. *JAMA* 285:1153-1154 (2001)
- 9) Daniels PR, et al. : Giant cell myocarditis as a manifestation of drug hypersensitivity. *Cardiovasc Pathol* 9:287-91 (2000)
- 10) Gupta A, et al. : Drug-induced hypothyroidism: the thyroid as a target organ in hypersensitivity reactions to anticonvulsants and sulfonamides. *Clin Pharmacol Ther* 51:56-7 (1992)
- 11) Kano Y, et al.: Association between anticonvulsant hypersensitivity syndrome and human herpesvirus 6 reactivation and hypogammaglobulinemia. *Arch Dermatol.* 140:183-8 (2004)
- 12) Shuen-lu Hung, et al.: HLA-B*5801 allele as a genetic marker for severe cutaneous adverse reactions caused by allopurinol. *PNAS.* 102:4134-4139(2005)

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）を列記したものを。

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ないことに留意。

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 に収載されている用語（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)	薬物過敏症	カルバマゼピン	71
		サラゾスルファピリジン	22
		アロプリノール	14
		バルプロ酸ナトリウム	13
		ゾニサミド	11
		フェノバルビタール	9
		塩酸メキシレチン	6
		ヒトインスリン（遺伝子組換え）	6
		フェニトインナトリウム	5
		フェニトイン	5
		その他	61
		合計	223
平成17年度 (平成18年10月集計)	薬物過敏症	カルバマゼピン	66
		アロプリノール	23
		塩酸メキシレチン	11
		フェノバルビタール	10
		ロキソプロフェンナトリウム	6
		インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	6
		フェニトイン	6
		サラゾスルファピリジン	6
		ゾニサミド	5
		スルファメトキサゾール・トリメトプリム	4
		その他	41
		合計	184

※ 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) ではこのテーマに関する SMQ は現在開発されていない。近接するものとして「SMQ: 重症皮膚副作用」が提供されている。

名称	英語名
PT: 基本語 (Preferred Term) 好酸球増加と全身症状を伴う薬疹	Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) DRESS 症候群 過敏症症候群 好酸球増加と全身症状を伴う薬疹 薬剤誘発性過敏症症候群	DRESS syndrome Hypersensitivity syndrome Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms Drug-induced hypersensitivity syndrome