

# 重篤副作用疾患別対応マニュアル

## 急性腎盂腎炎

平成23年3月

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものである。

#### ○日本腎臓学会マニュアル作成委員会

富野康日己	順天堂大学医学部腎臓内科教授
谷本 光生	順天堂大学医学部腎臓内科非常勤助教
新田 孝作	東京女子医科大学第四内科教授
武井 卓	東京女子医科大学第四内科助教
木村健二郎	聖マリアンナ医科大学腎臓高血圧内科教授
山川 宙	聖マリアンナ医科大学腎臓高血圧内科非常勤講師
上田 志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
小川 真	千葉大学大学院医学研究院生体情報臨床医学講師
城 謙輔	仙台社会保険病院病理部部长

(敬称略)

#### ○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部部長補佐
井尻 好雄	大阪薬科大学臨床薬学教室准教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター実践医療薬学講座教授
大濱 修	福山大学薬学部医療薬学総合研究部門教授
笠原 英城	社会福祉法人恩賜財団済生会千葉県済生会習志野病院副薬剤部部长
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
小林 道也	北海道医療大学薬学部実務薬学教育研究講座准教授
鈴木 義彦	国立病院機構東京医療センター薬剤科長
高柳 和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部部长

濱 敏弘 癌研究会有明病院薬剤部長  
林 昌洋 国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

秋野 けい子 財団法人日本医薬情報センター一理事  
飯島 正文 昭和大学病院院長・皮膚科教授  
池田 康夫 早稲田大学理工学術院先進理工学部生命医科学教授  
市川 高義 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会委員  
犬伏 由利子 消費科学連合会副会長  
岩田 誠 東京女子医科大学名誉教授  
上田 志朗 千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授  
笠原 忠 慶應義塾常任理事・薬学部教授  
金澤 實 埼玉医科大学呼吸器内科教授  
高杉 敬久 社団法人日本医師会常任理事  
戸田 剛太郎 財団法人船員保険会せんぽ東京高輪病院名誉院長  
林 昌洋 国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長  
※松本 和則 獨協医科大学特任教授  
森田 寛 お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 (敬称略)

## 本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

## 記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

### 患者の皆様へ

- ・ 患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した。

### 医療関係者の皆様へ

#### 【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載した。

#### 【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

**【副作用の判別基準（判別方法）】**

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載した。

**【判別が必要な疾患と判別方法】**

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載した。

**【治療法】**

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載した。  
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

**【典型的症例】**

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載した。

**【引用文献・参考資料】**

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記した。

※ 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。

[\(http://www.pmda.go.jp/\)](http://www.pmda.go.jp/)

# 急性腎盂腎炎

英語名 : Acute pyelonephritis

## A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

急性腎盂腎炎の症状は、悪寒（寒気、ぞくぞくする）と戦慄（ふるえ、歯がガチガチする）を伴う高熱、わき腹が痛む、腰が痛む、はきけ、嘔吐などがあり、全身症状が強く出ます。特に下記症状は早期より出現しますので、これらの症状が出ましたら、医師・薬剤師に連絡して、速やかに受診してください。

**「寒気」、「ふるえ」、「発熱」、「わき腹や腰の痛み」など**

検尿や血液検査をして診断し、早期に適切な抗生物質や抗菌薬で治療すれば入院の必要はなく、通常3～5日で熱が下がり症状も消失します。対処が遅れますと、入院治療が必要になります。

## はじめに

感染症とは細菌が体の中で増えて人に害を与えることですが、細菌が増えることを抑制したり、細菌を殺したり、体の外に排除させる役割を担っているのが免疫系です。免疫系はリンパ球、顆粒球(好中球、好酸球、好塩基球)、単球など白血球と総称される細胞より成り立っています。これらの白血球が薬により働きが悪くなり、免疫力が低下し、細菌感染症が起きやすくなる場合があります。

免疫力を低下させる薬としては免疫抑制薬、抗がん剤、インフリキシマブ、エタネルセプトなどの抗 TNF  $\alpha$  生物学的製剤などが挙げられます。免疫抑制薬とは臓器移植に用いられるとともに、アレルギー、膠原病、関節リウマチなど免疫系のバランスが崩れたために起こる疾患の治療などにも用いられます。免疫抑制の字のごとく、白血球の働きを抑えて病気の原因を鎮めるために使用されます。抗がん剤は、強い増殖能力を有するがん細胞を殺すために用いられますが、増殖能力の大きな白血球も強く障害を受けやすく、免疫力低下の原因となります。抗 TNF  $\alpha$  生物学的製剤は白血球が細菌を殺す時に使う武器の一種の TNF  $\alpha$  の働きを抑える薬なので、免疫力が低下します。

免疫力が低下することで、起こりやすくなる感染症のうち、敗血症などを起こし、致命的になりうる感染症として急性腎盂腎炎、肺炎などが挙げられます。

### 1. 急性腎盂腎炎とは？

急性腎盂腎炎とは、尿路におこる細菌感染症の1種です。尿路は図1に示す様に、腎臓から始まり、腎臓にて作られた尿を集めて尿管にそそぐ腎盂、尿管、膀胱を通過して尿道でおわります。尿路感染症は通常尿道から細菌が侵入することにより発症します。侵入した菌がどこで増殖し、人に害を与えるかにより、尿道炎、膀胱炎、腎盂腎炎などに分類されます。これらの尿路感染症で一番症状が強く、時には敗血症の原因となるのが急性腎盂腎炎です。急性腎盂腎炎は通常膀胱で増えた細菌が尿管を通して腎盂まで達して発病します。尿路感染症は尿道が短い女性で高い頻度に発症します。

急性腎盂腎炎を予防するために、免疫力を低下させる薬を使用する際には色々な注意が必要です。まず尿道から膀胱への細菌の侵入を防ぐために、尿道周囲に近づく細菌の数を減らすことです。尿道に近づく細菌はほとんどが大腸菌など大便由来の菌ですので、最も大切なのは陰部の清潔を保つため入浴、シャワー浴を行うことで、排便後のシャワー浴などは最も理想的です。また、細菌が侵入しても、腎盂まで上がってこないように尿で洗い流すことも有力な手段です。水分を多めに摂り、尿を膀胱にあまり溜めないうちに排尿することです。過労は免疫力を低下させますので、規則正しい生活と十分な睡眠も大切な予防法です。体を冷やすことも免疫力を低下させますので、適切な衣類による保温や暖房が必要です。

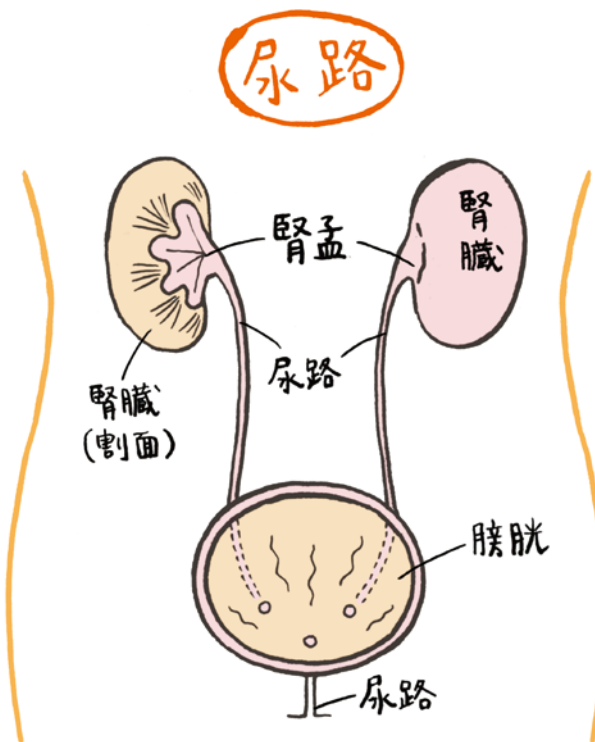


図 1) 尿路

## 2. 早期発見と早期対応のポイント

急性腎盂腎炎の症状は悪寒（寒気、ぞくぞくする）と戦慄（ふるえ、歯がガチガチする）を伴う高熱、わき腹が痛む、腰が痛む、は



きけ、嘔吐などがあり、全身症状が強くなります。特に寒気、ふるえ、発熱、わき腹や腰の痛みなどは早期より出現しますので、これらの症状が出ましたら直ちに医師の診察を受けてください。検尿や血液検査をして診断し、早期に適切な抗生物質や抗菌薬で治療すれば入院の必要はなく、通常 3～5 日で熱が下がり症状も消失します。対処が遅れますと、入院治療が必要になります。



※ 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/)

## B. 医療関係者の皆様へ

### 1. 早期発見と早期対応のポイント

#### (1) 早期に認められる症状および検査異常

診断は臨床症状と検査結果により行う。急性腎盂腎炎の臨床症状は悪寒・戦慄を伴う高熱、患側の側腹部痛、肋骨脊椎角部叩打痛、悪心・嘔吐などがあり、全身症状が強い。検尿にて膿尿、細菌尿、血尿を認め、腎実質への感染の波及時には沈渣にて白血球円柱が認められる。血液検査では好中球を主体とした白血球増加、CRP 高値などの炎症反応を認める。

免疫抑制作用を有する薬剤を使用中の患者においては、来院時毎の検尿と血算・CRP 等の血液検査を行うべきである。

慢性腎盂腎炎は急性増悪期には急性腎盂腎炎と同様の症状を呈するが、慢性期には微熱、全身倦怠感、食欲不振、腰痛、体重減少など非特異的で軽微である。腎盂・腎杯に形態学的異常を認める場合もある。腎障害を来たした症例では尿細管障害による多尿、夜間多尿、尿濃縮能低下などや高血圧を合併することが多い。

#### (2) 副作用の好発時期

被疑薬使用開始直後より発症しうる。免疫能の低下が主たる原因であるので、使用薬剤の免疫能に与える影響が最も出る時期が好発時期であるといえる。

#### (3) 患者側のリスク因子

女性、尿流障害をきたす尿路基礎疾患（尿路結石、膀胱尿管逆流、水腎症、神経因性膀胱、尿管奇形、留置膀胱カテーテルなど）、水分摂取量が少ない、過労などがリスク因子として挙げられる。

### 2. 副作用の概要

腎盂腎炎は腎盂、腎杯系および腎実質の感染症である。臨床経過から、急性腎盂腎炎と慢性腎盂腎炎に分類される。また尿流障害をきたす尿路基礎疾患（尿路結石、膀胱尿管逆流、水腎症、神経因性膀胱、尿管奇形、留置膀胱カテーテルなど）がある複雑性とそれらのない単純性に分類される。急性腎盂腎炎は単純性、慢性腎盂腎炎は複雑性のことが多い。急性単純性腎盂腎炎は性的活動期にある女性に多い。急性腎盂腎炎は急性発症の活動性化膿性炎症であり、致死性の敗血症に至る可能性がある。

免疫抑制薬、抗がん剤、インフリキシマブ・エタネルセプトなどの抗 TNF  $\alpha$  生物学的製剤などの使用時には特に注意を要する。慢性腎盂腎炎は腎不全

に進行し透析導入の原因となりうる（透析導入原因疾患の8位、0.8%）。

### （1）自覚症状

急性腎盂腎炎は悪寒・戦慄を伴う高熱、患側の側腹部痛、肋骨脊椎角部叩打痛、悪心・嘔吐などがあり、全身症状が強い。

慢性腎盂腎炎は急性増悪期には急性腎盂腎炎と同様の症状を呈するが、慢性期には微熱、全身倦怠感、食欲不振、腰痛、体重減少など非特異的で軽微である。腎盂・腎杯に形態学的異常を認める場合もある。腎障害を来した症例では尿細管障害による多尿、夜間多尿、尿濃縮能低下などや高血圧を合併することが多い。

### （2）臨床検査値

検尿では膿尿、細菌尿、血尿を認める。

（腎実質への感染の波及時には、沈渣にて白血球円柱が認められる。

血液検査では、白血球増加（好中球主体）、CRP 高値などを認める。

## 3. 治療方法

### 予防

まず尿道から膀胱への細菌の侵入を防ぐために、陰部の清潔を保つ（入浴、シャワー浴）。水分を多めに摂取（1500 mL 以上）と尿を膀胱にあまり溜めないうちの排尿を勧める。過労を避け、規則正しい生活と十分な睡眠を取るよう指導する。

### 治療<sup>1)</sup>

治療上可能な場合は被疑薬を中止する。中止後の治療の基本は水分摂取や点滴などの水分負荷と安静による尿量増加と適切な抗菌薬の投与である。抗菌薬を使用する前に中間尿培養や血液培養と感受性検査を行う。それらの結果がでるまでは、想定される起炎菌への感受性、腎・尿路への移行性、腎毒性、患者の腎機能などを考慮して薬剤の種類・用量を選択する。初期治療薬が適切であれば3-5日で解熱し症状改善が認められる。3日経過しても症状の改善傾向がみられない場合には抗菌薬を変更する。起炎菌判明後は感受性に基づいて抗菌薬を変更する。

起炎菌の80%以上が大腸菌である。セフェム系、ニューキノロン系の薬剤を使用する。治療（薬剤の投与期間）の基本は14日間である。症状が軽症で全身状態がよく、経口摂取可能な場合は外来治療が可能である。水分摂取（1,500 mL/日以上）と安静を励行する。

臨床症状が強く、菌血症が疑われる場合は、入院安静治療の適応である。

補液と抗菌薬静注が基本である。原因菌の感受性により、2 剤以上の抗菌薬が必要になる場合も多い。また敗血症、多臓器不全などがおきれば ICU 管理下での治療が必要になる。

## 予後

多くは治療に反応するが、患者の全身状態によっては敗血症に至り死亡することもある。

## 4. 典型的症例概要

### [典型的症例]<sup>2)</sup>

【年齢・性別】50 歳代 女性

【主訴】発熱、腰痛、悪寒戦慄

【基礎疾患】関節リウマチ

### 【使用薬剤】

#### 処方

- 1) プレドニゾロン錠 5mg 1 錠  
ファモチジン錠 20mg 1 錠  
分 1、朝食後
- 2) セレコキシブ錠 100mg 4 錠  
レバミピド錠 100mg 2 錠  
分 2、朝夕食後
- 3) メトトレキサートカプセル 2mg 2 カプセル  
分 2、朝夕食後、週 1 日
- 4) メトトレキサートカプセル 2mg 1 カプセル  
分 1、朝食後 週 1 日
- 5) 葉酸錠 5mg 1 錠  
分 1、朝食後、週 1 回
- 6) イソニアジド錠 100mg 3 錠  
分 3、毎食後

#### 注射

インフリキシマブ 150mg + 生食 250mL 2 時間以上かけて静注

処方 1) クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg 2 錠  
アセトアミノフェン 200mg 1 錠

インフリキシマブ点滴静注 30 分前投与

## 【現病歴】

5年前から左手第Ⅲ指近位指節間（PIP）関節が腫脹し近医（整形外科）にて保存治療をしていた。平成XX年2月から両手のPIP関節、中手指節間（MP）関節が腫脹し、両側足趾痛もあった。ニュースで見た、抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤による治療を希望してA病院整形外科に9月28日初診。初診時検査ではリウマチ因子RF32 U/mL、CRP 2.4 mg/dL、CH50 57.5 U/mLといずれも高値であった。10月5日より上記1)～5)の処方開始。それと同時にインフリキシマブ投与に向けて、感染症などの治療前検査実施。ツベルクリン検査は15 mmx15 mmと強陽性であった。患者が小学校6年の時、母親が肺結核に罹患したことが判明する。胸部レントゲン写真と胸部CTにては肺病変は発見されなかった。 $\beta$ -Dグルカンは陰性、KL-6も224 U/mLと正常であった。また、腰椎と大腿骨頸部の骨密度はいずれもYAM（若年成人平均値）の100%以上であった。10月20日外来にてインフリキシマブ150 mgの初回投与が行われた。直後のinfusion reactionなどの副作用は観察されなかった。関節痛は改善しつつあったが、10月29日夜に悪寒戦慄と共に38.8 $^{\circ}$ Cの発熱あり、腰痛、排尿後痛もあった。A病院整形外科の主治医に電話連絡をしたところ、近くの内科医受診を指示される。近医受診したところ、これらの症状と検尿所見より腎盂腎炎と診断され、シプロキサシン200mg、3錠、分3、毎食後が処方される。3日間にて症状消失。11月2日A病院腎臓内科を整形外科よりの紹介で初診。CRP 9.3 mg/dLといまだ上昇しており検尿にて潜血（+）、尿沈渣にてWBC 3-5 /Fであったが尿培養では起炎菌同定できなかった。尿路感染は過去20年以上の間経験ないとのことだった。初回より2週後に投与すべきインフリキシマブ投与は延期し、初回より3週目の11月9日に実施された。この際CRP 1.2 mg/dLであり尿所見も全く正常であった。また両手関節痛および腫脹はほぼ改善しており、患者もインフリキシマブ投与継続を強く希望していた。11月25日に再度悪寒、戦慄と39 $^{\circ}$ Cの発熱があった。翌日A病院腎臓内科受診した。

## 【検査結果】

11月25日の検査結果は以下の通りであった。

検尿：蛋白定性（±）、潜血（+）、糖定性（-）

尿沈渣：RBC 10-20 /F、WBC 30-50 /F、細菌（+++）

CRP 6.5 mg/dL、RF 14 U/mL

中間尿培養 大腸菌  $10^6$ と陽性、結核菌培養は陰性

腹部超音波検査：腎臓には画像学的には異常所見はない

## 【治療】

尿培養にて検出された大腸菌の抗菌薬耐性試験にてレボフロキサシンの感受性が良好であったためレボフロキサシン錠 500mg 1錠、分1、朝食後にて5日間治療した。2日目より症状は消失し解熱した。内科主治医と整形外科主治医とが相談しそれ以降のインフリキシマブ投与は中止することとなった。当分現在使用中の経口薬にて治療することとした。

## 5. 引用文献・参考資料

- 1) 上田志朗：腎盂腎炎（急性、慢性）「今日の治療指針 2010」医学書院 p501-502、2010
- 2) 抗 TNF  $\alpha$  モノクローナル抗体は感染症を誘発する 「薬剤性腎障害 ケーススタディ」南江堂 富野康日己ら編集 p169-172、2010

## 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20年度	腎盂腎炎	ミコフェノール酸モフェチル	6
		トシリズマブ	4
		コハク酸ソリフェナシン	3
		塩酸エルロチニブ	2
		メトトレキサート	2
		インフリキシマブ	2
		酢酸リュープロレリン	2
		パクリタキセル	2
		エゼチミブ	1
		タクロリムス水和物	1
		エダラボン	1
		BCG膀胱内用（コンノート株）	1
		アダリムマブ	1
		アロプリノール	1
		リツキシマブ	1
		バシリキシマブ	1
		インターフェロン アルファ-2b	1
		ベバシズマブ	1
		ボルテゾミブ	1
	合計	34	

	急性腎盂腎炎	アダリムマブ	2
		トシリズマブ	2
		硫酸クロピドゲレル	1
		酒石酸トルテロジン	1
		カンデサルタンシレキセチル	1
		塩酸プロピペリン	1
		合計	8
平成 21 年度	腎盂腎炎	トシリズマブ	4
		シクロスポリン	2
		ミゾリビン	1
		アザチオプリン	1
		アダリムマブ	1
		インフリキシマブ	1
		ブロマゼパム	1
		カルバマゼピン	1
		リバビリン	1
		ロスバスタチンカルシウム	1
		塩酸アマンタジン	1
		塩酸プロピペリン	1
		B C G膀胱内用（日本株）	1
		ドセタキセル水和物	1
		合計	18
急性腎盂腎炎	エタネルセプト	1	
	カルシウム剤（一般用医薬品）	1	
	パクリタキセル	1	
	アダリムマブ	1	
	B C G膀胱内用（コンノート株）	1	
	インフリキシマブ	1	
	合計	6	

※ 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.14.1 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「腎盂腎炎」を包含するMedDRAのPT (基本語) とそれにリンクするLLT (下層語) 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、「腎盂腎炎」に相当するSMQは現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT : 基本語 (Preferred Term) 腎盂腎炎	Pyelonephritis
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 腎盂炎 腎盂腎炎、詳細不明 腎盂腎炎NOS 腎盂腎炎または膿腎症、急性または慢性不明 膀胱腎盂腎炎	Pyelitis Pyelonephritis, unspecified Pyelonephritis NOS Pyelonephritis or pyonephrosis, not specified as acute or chronic Cystopyelonephritis
○PT : 基本語 (Preferred Term) ウイルス性腎盂腎炎	Pyelonephritis viral
○PT : 基本語 (Preferred Term) マイコプラズマ性腎盂腎炎	Pyelonephritis mycoplasmal
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) マイコプラズマ・ホミニス性腎盂腎炎	Mycoplasma hominis pyelonephritis
○PT : 基本語 (Preferred Term) 気腫性腎盂腎炎	Emphysematous pyelonephritis
○PT : 基本語 (Preferred Term) 急性腎盂腎炎	Pyelonephritis acute
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 急性壊死性腎盂腎炎 急性腎盂炎 急性腎盂腎炎NOS 腎髄質壊死病変を伴う急性腎盂腎炎 腎髄質壊死病変を伴わない急性腎盂腎炎	Pyelonephritis acute necrotising Pyelitis, acute Pyelonephritis acute NOS Acute pyelonephritis with lesion of renal medullary necrosis Acute pyelonephritis without lesion of renal medullary necrosis

○PT：基本語 (Preferred Term) 細菌性腎盂腎炎	Bacterial pyelonephritis
○PT：基本語 (Preferred Term) 真菌性腎盂腎炎	Pyelonephritis fungal
○PT：基本語 (Preferred Term) 慢性腎盂腎炎	Pyelonephritis chronic
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 腎髓質壊死病変を伴う慢性腎盂腎炎  腎髓質壊死病変を伴わない慢性腎盂腎炎  慢性腎盂炎 慢性腎盂腎炎NOS	Chronic pyelonephritis with lesion of renal medullary necrosis  Chronic pyelonephritis without lesion of renal medullary necrosis  Chronic pyelitis Pyelonephritis chronic NOS