

# 重篤副作用疾患別対応マニュアル

腫瘍崩壊症候群

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長

(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剤学教室准教授
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長
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長

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/>)

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/>)

## 腫瘍崩壊症候群

英語名 : tumor lysis syndrome

### 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。

「腫瘍崩壊症候群」は、悪性腫瘍の治療時、腫瘍が急速に死滅（崩壊）するとき生じ、体内の尿酸が増える、カリウム、カルシウム、リンなどの電解質のバランスが崩れる、血液が酸性になる、腎臓からの尿の産生が減少するなどの異常が出現します。通常治療開始後 12 時間～72 時間以内に起きます。

初期症状を自覚して早期発見することは難しい副作用です。そのため確に副作用を把握するには、「血液検査」、「尿検査」、「尿量測定」が重要となります。また、副作用を起こさないために水分補給などの予防策が大切です。

なお、治療開始後 12 時間～72 時間以内に、尿量が減ったと気付いたら、ただちに医師、看護師、薬剤師にお知らせください。

## 1. 腫瘍崩壊症候群とは？

腫瘍崩壊症候群とは、悪性腫瘍の治療の際に抗がん剤治療や放射線療法の効果が優れており、腫瘍が急速に死滅（崩壊）するときに起きます。体内の尿酸が増える、カリウム、カルシウム、リンなどの電解質のバランスが崩れる、血液が酸性になる、腎臓からの尿の産生が減少するなどの異常が出現します。

腫瘍を死滅させることが悪性腫瘍の治療の目的ですので、治療がうまくいった時に起きる副作用ともいえます。通常治療開始後 12 時間～72 時間以内に起きてきます。

腫瘍細胞が大量に崩壊するときに、それらの細胞より大量の核酸（細胞の中にある核、すなわち遺伝子を形成している物質）、カリウムなどの電解質、酸などが放出されます。通常、核酸は尿酸に分解・代謝されて腎臓より尿中に排泄されます。核酸が大量に放出されるので、大量の尿酸が体内で作られます。尿酸が痛風の原因とご存知の方も多いと思いますが、尿酸が足の親指の関節などで結晶化した時に痛風になります。もともと、尿酸は結晶化しやすい物質です。尿酸は尿中に排泄されますが、尿中に多量に排泄され、尿の中の尿酸が高濃度になると、尿中で結晶化されます。この尿酸の結晶が尿細管や尿管という尿の通る管の内側に詰まってしまうと、尿が外に出られなくなってしまいます。尿が出なくなると急性腎不全となり、場合によっては一時的に人工透析が必要になります。

腫瘍崩壊症候群を予防するために、効果の高い治療を行う際に色々な工夫が行われます。その予防法を下に列挙します。腫瘍崩壊症候群の起きやすさを目安に、これらの予防法のいくつかを組み合わせで行います。

1) 水分を多く摂る：水を飲む、点滴で水分を補給することが大切です。

水分を多く摂ると、尿が薄められ、尿酸が結晶化しにくくなります。電解質のバランスが崩れることも予防します。

2) 核酸から尿酸を作ることを抑制するアロプリノールという薬を治療前から予防的に服用します。

3) 体をアルカリ性にするためにクエン酸塩、重曹（炭酸水素ナトリウム）を服用します。

アルカリ性になると尿酸の水（尿）への溶解度が増し、尿酸が結晶化しにくくなります。同時に、血液が酸性になることを防ぎます。

4) 尿酸を分解するラスブリカーゼという薬を使います。

2010年に販売を開始した薬です。この薬は尿酸を分解することで血液中の尿酸を減少させます。

## 2. 早期発見と早期対応のポイント

腫瘍を急速に死滅（崩壊）させる治療は、一般的に入院しておこないますので、この副作用は入院している時（治療開始後 12 時間から 72 時間以内）に起こることがあります。ご自身が気づくこの副作用特有の早期の症状は少なく、大切なことは上記予防法をしっかりと実行していくことです。さらに、副作用を的確に把握するには、血液検査、尿検査、尿量測定が重要となります。治療開始後、特に 48 時間以内は時間ごとの尿量測定、血液中の尿酸濃度や腎不全の目安となるクレアチニン濃度などの測定、血液の酸性度の測定などを頻繁に行います。患者さんが感じる症状が出ないうちの早期に腫瘍崩壊症候群の兆候を捕まえる大切な検査ですのでご理解ください。予防対策、頻回の検査にもかかわらず、この副作用がおきても重くならないように各種の治療法が用意されています。

ただし、最近では外来での化学療法が増えており、ご自身にも理解していただき、予防法を実行していただくことが重要です。また、来院していただくスケジュールの間に万が一尿量が減ったと気付いたら、ただちに医師、看護師、薬剤師にお知らせください。





※ 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/>)

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。

## 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) 副作用の好発時期

原因治療薬の開始後、通常 12～72 時間以内に発症する。

#### (2) 患者側のリスク因子

もっとも大きなリスク因子は患者の罹患している疾患である。急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ球性白血病）、悪性リンパ腫などが大きなリスク因子となる（表-3）。もともとの腎機能が低下、脱水、尿の濃縮、酸性尿などもリスク因子である。

表-3) 腫瘍崩壊症候群を生じ得る腫瘍の種類と頻度

---

AML (11～27 %, 17 %)
ALL (19～63 %, 47 %)
CLL (0～10 %, 3.5 %)
CML (0.9～9 %, 4 %)
悪性リンパ腫 (18～28 %, 22 %)
多発性骨髄腫 (0～3.9 %, 1.4 %)
固形癌 (1～5 %, 3.6 %)

---

#### (3) 早期に認められる症状および検査異常

典型的な症状は治療開始 6 時間以内において、まず高カリウム血症が現れる。少し遅れて 24～48 時間後にリン、カルシウム、尿酸が変動し、それ以後に血清クレアチニン値が上昇し急性腎不全が生じやすい。

高カリウム血症については、腫瘍細胞内は細胞外に比べカリウム濃度が高いため、崩壊されると生じる。症状として、筋力低下、知覚異常や嘔気、嘔吐などの消化器症状が含まれるが、血清カリウム値が 6.5 mEq/L 以上となると致死性不整脈の危険が高まる。

高尿酸血症は細胞崩壊により大量に放出された核酸より産生される尿酸によって生じる。腎尿細管は元来、皮質から髄質側にかけて尿酸の濃度勾配が存在し、尿が尿細管を移動して集合管に至るとき、尿酸濃度が最大となる。このとき、尿酸結晶が集合管内で析出すると尿細管閉塞が起こり、急性尿酸腎症となり、急性腎不全に至ることがある。また、腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome: TLS) の高尿酸血症に対して予防的、治療的によくアロプリノール (保険適用外) が用いられるが、尿酸産生は相対的に減少するものの、その代りに前駆体のヒポキサンチンとキサンチンの尿中排泄が増大する。キサンチン様結

晶の存在を尿中に高頻度に認めた急性腎不全の場合、高キサンチン尿症が原因となっている可能性もある。高キサンチン尿症を予防するために尿酸酸化酵素であるラスブリカーゼを使用する機会も増加している。

リン・カルシウムについては、白血病治療開始 24-48 時間に尿細管でのリン酸の再吸収は元のレベルの 20-70 %に低下し、尿中の排泄が 3-24 倍に増量するといわれている。尿細管でのリン酸濃度の上昇により、リン酸カルシウム塩の尿細管内析出がはじまり、急性腎不全を生じる。

また、TLS に伴って発現し得る徴候の一つとして、乳酸アシドーシスが挙げられ、その出現と程度が TLS の重症度に相関するとされる。乳酸アシドーシスは、血中乳酸値が 4 mEq/L 以上となり、 $\text{pH} < 7.37$  を示す代謝性アシドーシスで、 $\text{anion gap} ([\text{Na}^+] - ([\text{Cl}^-] + [\text{HCO}_3^-]))$  が開大する。Kussmaul 型過換気、血圧低下、頻脈、無気力、嘔気などの症状を呈し、さらに増悪すると意識障害に至る。乳酸アシドーシスの一般的な原因は、ショックや敗血症などにより、組織の循環血流の低下や低酸素の病態で生じ、糖尿病やアルコール中毒などの基礎疾患は危険因子である。TLS における乳酸アシドーシスの原因は明らかではないが、乳酸産生の機序をミトコンドリアの機能不全に続く代償性の嫌気性解糖の亢進の結果とみており、大量の腫瘍細胞が一挙にアポトーシスを起こす時に、一過性に乳酸産生の亢進が起きる可能性が示唆されている。

#### (4) 推定原因医薬品

報告頻度の高い医薬品は レナリドミド (Lenalidomide) , イマチニブ (Imatinib) , ニロチニブ (Nilotinib) , フルダラビン (Fludarabine) , サリドマイド (Thalidomide) , リツキシマブ (Rituximab) , LBH589 (Panobinostat、平成 22 年 12 月現在国内未発売) , カペシタビン (Capecitabine) , セツキシマブ (Cetuximab) , スニチニブ (Sunitinib) , ドセタキセル (Docetaxel) , ゲムシタビン (Gemcitabine) , ベバシズマブ (Bevacizumab) である。

各医薬品の副作用発現頻度は不明である。TLS の発生頻度は、リスク対象となる症例の設定基準、TLS の予防処置の有無と内容、さらに TLS の診断基準の取り方によって、大きく異なってくる。

## 2. 副作用の概要

腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome : TLS) は、何らかの原因による腫瘍の急速な細胞崩壊のために、細胞内成分とその代謝産物が腎の生理的排泄能力を越えて体内に蓄積し、尿酸・リン・カリウムの血中濃度上昇、低カルシウム血症、乳酸アシドーシス、さらには乏尿を伴う急性腎不全を含む多彩な病態を生じる。急激な細胞崩壊の原因として、抗がん剤や放射線、その他の治療開始

が契機となるのが通常であるが、細胞回転の著しい亢進と腫瘍量の増大のため、既に治療前に TLS の徴候がみられる症例もある。2008 年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) ガイドラインによると、laboratory TLS と clinical TLS に分け、前者はリン、カルシウム、カリウム、尿酸のうち 2 つ以上に基準値と比べ 25 % 以上の変動がある場合に定義され(表-1)、後者は血清クレアチニン値、不整脈、けいれんをもとに grade0-5 まで分けて定義している (表-2)。

表-1) Laboratory TLS ガイドライン

元素	血中測定値	基準値からの変化
尿酸	8 mg/dL 以上	25 %増加
カリウム	6.0 mmol/L 以上	25 %増加
リン酸	2.1 mmol/L 以上(小児)、1.45 mmol/L 以上(成人)	25 %増加
カルシウム	1.75 mmol/L 以下	25 %低値

表-2) Clinical TLS ガイドライン

合併症	0	1	2	3	4	5
クレアチニン	1.5 倍以下	1.5	1.5-3.0	3.0-6.0	6.0 以上	死亡
心臓不整脈	なし	処置不要	薬物療法 (緊急性なし)	症状あり (薬物療法、 除細動では 不十分)	重篤	死亡
けいれん	なし	なし	短時間 一過性	意識低下	長時間 反復性 (コントロール不良)	死亡

### 3. 治療方法 (予防・治療)

腫瘍細胞が大きい場合、薬剤または放射線に対し、高い感受性を有する場合、たとえば Burkitt リンパ腫、またはその leukemic counterpart としての ALL-L3 や T リンパ芽球性リンパ腫 (lymphoblastic lymphoma:LBL)、あるいは白血球数の多い急性白血病 (ALL や AML) はリスクファクターとなるので留意しておく。また、脱水、尿量減少、酸性尿、濃縮尿はリスクファクターであるので、治療前には補正しておく。具体的には、水分負荷 (補液)、利尿、アロプリノール投与、尿アルカリ化である。

・ 具体的予防法・治療法

① 水分負荷、利尿

急激な細胞崩壊により大量に発生した尿酸・リン・カリウムを速やかに体外に排泄し、尿酸とリン酸カルシウム塩の尿細管内析出を防ぐために、大量補液を開始して尿流量を確保する。化学療法開始の少なくとも 24～48 時間前より補液を始める。

② アロプリノール（保険適用外）

急激な細胞崩壊により生じる高尿酸血症を予防するために、アロプリノールを投与する。アロプリノール投与に伴うキサンチン腎症の予防のためにも水分負荷は必須である。

③ 尿アルカリ化

尿酸の析出を尿アルカリ化によって抑制するために、アルカリの投与（重曹、クエン酸塩）を尿酸値が高い時期には行う。強度の尿アルカリ化は、高リン血症患者においてはリン酸カルシウム沈着を促すので注意する必要がある。またクエン酸塩にはカリウムも含まれるため高カリウム患者には十分注意して投与すること。

④ 高カリウム血症への対処

高カリウム血症が著しい場合には Glucose-Insulin (GI) 療法、陽イオン交換樹脂投与、フロセミド投与、透析など適切に行う。

⑤ 乳酸アシドーシスの早期診断

ショックの是正、透析などであるが、死亡率が高いので早期診断早期発見が必要である。

⑥ 尿酸を分解するラスブリカーゼの予防投与

ラスブリカーゼは尿酸酸化酵素であり、尿酸を酸化しアラントインにする。主として腫瘍崩壊症候群予防のために使用する。化学療法開始前 4～24 時間に初回投与を静注で行い、1 日 1 回 5～7 日投与する。副作用としてアナフィラキシー、溶血、ヘモグロビン尿、メトヘモグロビン血症がある。

⑦ 透析の適応

腎不全、著しい高カリウム血症・高尿酸血症・乏尿など通常の治療にては対処不能な時は、人工透析を行う。

## 4. 典型的症例概要

### 【典型的症例】ドセタキセル+ネダプラチン

57 歳、男性。胸部下部食道癌に対し左開胸、開腹食道亜全摘および三領域リンパ節郭清を施行した。病理組織診断は高分化型扁平上皮癌であった。術後の補助療法は本人が望まなかったため、いったん退院となったが、1 年後にリンパ節転移、多発性骨転移、多発性肺転移を認め、化学療法目的で再入院となった。化学療法 (docetaxel 30 mg/m<sup>2</sup>+nedaplatin 30 mg/m<sup>2</sup> を隔週投与) 開始 11 日後の採血で、血清カリウム値 6.3 mEq/L, 尿酸値 11.0 mg/dL, リン値 7.2 mg/dl, 血清クレアチニン値 8.57 mg/dL となった。TLS と診断し、補液及び利尿薬の併用、アロプリノール投与、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム投与を行ったところ奏功し、救命された。(癌と化学療法 2008; 35: 2030-2032)

## 5. 引用文献・参考資料

- 1) Patrizia T, et al: Consensus Conference on the management of tumor lysis syndrome . Haematologica 93:11877~85, 2008.
- 2) Cairo MS, Bishop M: Tumor lysis syndrome: New therapeutic strategies and classification. Br J Haematol 127:3~11, 2004.
- 3) Pui CH, et al: Recombinant urate oxidase for the prophylaxis or treatment of hyperuricemia in patient with leukemia or lymphoma. J Clin Oncol 19:697 ~704, 2001.
- 4) Coiffier B, et al: Guidelines for the management of pediatric and adult tumor lysis syndrome: An evidencebased review. J Clin Oncol 26:2767~78, 2008.

## 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	腫瘍崩壊症候群	ボルテゾミブ	7
		コハク酸プレドニゾロンナトリウム	3
		ゾレドロン酸水和物	3
		メシル酸イマチニブ	3
		ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	2
		塩酸エピルビシン	2
		リンゴ酸スニチニブ	2
		シスプラチン	2
		硫酸ビンクリスチン	2
		シタラビン	2
		その他	6
			合計
平成 21 年度	腫瘍崩壊症候群	プレドニゾロン	5
		ダサチニブ水和物	3
		リツキシマブ	3
		トシル酸ソラフェニブ	3
		ボルテゾミブ	2
		その他	11
	合計	27	

※ 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MedDRAのPT (基本語) である「腫瘍崩壊症候群」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、「腫瘍崩壊症候群」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) 腫瘍崩壊症候群	Tumour lysis syndrome