

## 引用文献・参考資料

- 1) Beutler E: Common forms of G6PD deficiency. In Beutler E et al (eds) Williams Hematology sixth edition, McGraw-Hill:535 (2001)
- 2) Tsubota T, Hosaka T, Akuta N et al: Factors contributing to ribavirin dose reduction due to anemia during interferon alfa2b and ribavirin combination therapy for chronic hepatitis C. *J Gastroenterol* 39(7): 704-5 (2004)
- 3) Petz LDS, Fudenberg HH: Coombs-positive hemolytic anemia caused by penicillin administration. *N Engl J Med*. 274: 171 (1966)
- 4) Horiguchi H, Kayama F, Oguma E et al: Cadmium and platinum suppression of erythropoietin production in cell culture: clinical implication. *Blood* 96(12):3743-7(2000)
- 5) Pruss A, Salama A ; Immune hemolysis-selological and clinical aspect. *Clin Experi Med*. 3: 55-64 (2003)
- 6) Branch DR, BerkowitzLR, Bewcker RL et al: Extravascular hemolysis following the administration of cefamandole. *Am J Hematol*. 18: 213 (1985)
- 7) Simpson MB, Pryzbylik J, Innis B et al: *N Engl J Med*. 312:840 (1985)
- 8) Habibi B, Basty R, Chodz S et al: Thiopental related immune hemolytic anemia and renal failure. *N Engl J Med*. 312: 353 (1985)
- 9) colicci E, Villa MA, Villa E et al: Immune hemolytic anemia associated teicoplanin . *Transfusion* 44:73 (2004)
- 10) 林原歳久 : 抗オメプラール抗体による溶血性貧血および血小板減少症。 *臨床血液* 39:447(1998)
- 11) Pereira A, Sanz C, Cervantes F et al: Immun hemolytic anemia and renal failure associated with refampicin-dependent antibodies with anti-I specificity. *Ann Hematol* 63:56 (1991)
- 12) Martin ME, Laber DA: Cefotetan-induced hemolytic anemia after perioperative prophylaxis. *Am J Hematol* 81:186 (2006)
- 13) Lo BuglioAF, Jandl JH: The nature of alpha-methyldopa red cell antibody. *N Engl Med*. 276: 658 (1967)
- 14) Gonzalez H, Leblond V, Azar N et al: Severe autoimmune hemolytic anemia in eight patients treated with fludarabine. *Hematol Cell Ther*. 40: 113 (1998)
- 15) Oh YR, Carr-Lopez SM, Probasco JM et al: Levofloxacin-induced autoimmune hemolytic anemia. *Ann Pharmacother*. 37(7-8) :1010-3 (2003)
- 16) Garraty G, Petz L: Drug induced hemolytic anemia. *Am J Med* 58:398 (1975)
- 17) Ammus SS, Yunis A: Aquired pure red cell aplasia. *Amer J Hematol*. 24: 311-326(1987)
- 18) Pixley JS, MacKintosh FR, Sahr EA et al: Mechanism of ranitidine associated anemia. *Am J Med Sci*. 297:369 (1989)
- 19) Abena PA, Mathieux YG: Linezolid and reversible myelosuppression. *JAMA* 286:

1973-1974(2001)

- 20) Scott JM, Weir DG: Drug induced megaloblastic change. *Clin Hematol.* 9: 587-606(1980)
- 21) Takaki S, Tsubota A, Hosaka T et al: Factors contributing to ribavirin dose reduction due to anemia during interferon alfa 2b and ribavirin combination therapy for chronic hepatitis C. *J Gastroenterol* 39:704 (2004)
- 22) Garatty G, Nance S, Lloyd M et al.: Fatasl immune hemolytic anemia due to cefotetan. *Transfusion* 32; 266(1992)
- 23) Evens AM, Bennett CL, Luminari S: Epoetin-induced pure red cell aplasia (PRCA): preliminary results from the research on adverse drug events and reports group. *Best Pract Res Clin Haematol.* 18(3): 481-9(2005)
- 24) Nishida H, Murase T, Ueno H, Park JW, Yano T, Ikeda Y.: Fludarabine-associated autoimmune hemolytic anemia occurring in B-cell chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Res.* 30:1589-90, 2006
- 25) 関裕美、秋谷久美子、村瀬忠、上野博則、朴載源、川戸正文 : lansoprazole によると考えられる溶血性貧血を呈した Sjogren 症候群の 1 例。 *臨床血液* 44:35(2003)
- 26) 中畑理恵子、古池雅美、玉井佳子、高見秀樹、棟方昭博 : cefcapene pivoxil と flumoxef による薬剤起因性血管内溶血性貧血の 1 例。 *総合臨床* 50: 2203 (2001)
- 27) 大谷安司、寺井和生、和泉匡洋、藤尾慈、大嶋有一、中岡良和、杉山祥子、廣田久雄、瀧原圭子 : アミオダロンが原因と考えられた赤芽球癆の 1 例。 *Progress in Medicine* 23: 1274 (2003)
- 28) Casadevall N, Cournoyer D, Marsh J, et al: Recommendations on haematological criteria for the diagnosis of epoetin-induced pure red cell aplasia. *Eur J Haematol* 73: 389-396 (2004)
- 29) 諫田淳也、蝶名林和久、渡邊光正、有馬靖佳、通堂満 : シクロスポリン投与により軽快したバルプロ酸ナトリウムによる赤芽球癆。 *臨床血液* 46: 1114 (2005)
- 30) 小河原悟、篠原健次、平野玄竜、吉武圭輔、村田敏晃、笹富佳江、斉藤喬雄 : エポエチンベータによる抗エリスロポエチン抗体陽性赤芽球癆の 1 例。 *日本透析医学会雑誌* 37: 907 (2004)
- 31) 小田優子、中園宏紀、竹下由紀子、渡辺温子、山口之利、清水教一、四宮範明、青木継稔 : 塩酸トリエンチンにて加療中に鉄芽球性貧血を生じた Wilson 病患者の 1 例。 *日本小児科学会雑誌* 108: 184 (2004)
- 32) 長谷部昌、道堯浩二郎、阿部雅則、徳本良雄、古川慎哉、熊木天児、南尚佳、堀池典生、恩地森一、小林展章 : 塩酸 trientine 投与による鉄芽球性貧血を合併し生体肝移植を行った Wilson 病の 1 例。 *肝臓* 45: 487 (2004)
- 33) Condamine L, Hermine O, Alivin P, et al: Acquired sideroblastic anemia during treatment of Wilson's disease with triethylene tetramine dihydrochloride. *Brit J Haematol* 83: 166-168 (1993)
- 34) Perry AR, Pagliuca A, Fitzsimons EJ, et al: Acquired sideroblastic anemia induced by a

copper-chelating agent. *Int J Haematol* 64: 69-72 (1996)

- 35) 白神浩史:カルバマゼピンにより巨赤芽球性貧血を呈した1例。てんかん研究19: 42 (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)	貧血	リバビリン	35
		ダナパロイドナトリウム	25
		塩酸アムルピシン	17
		塩酸ゲムシタビン	13
		ミカファンギンナトリウム	12
		塩酸チクロピジン	10
		エトポシド	9
		インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	9
		インターフェロン アルファ-2 b	9
		レフルノミド	8
		その他	233
		合 計	380
		溶血性貧血	ファモチジン
	ラベプラゾールナトリウム		6
	ミカファンギンナトリウム		6
	テガフル・ギメラシル・オテラシル		5
	クエン酸第一鉄ナトリウム		5
	塩酸アミオダロン		4
	シクロスポリン		4
	人赤血球濃厚液		3
シプロフロキサシン	3		
ジアフェニルスルホン	3		

		その他	79
		合 計	125
	赤芽球癆	リン酸フルダラビン	4
		バルサルタン	4
		塩酸チクロピジン	2
		ロサルタンカリウム	2
		カンデサルタンシレキセチル	2
		ミコフェノール酸モフェチル	2
		ホスフルコナゾール	2
		フェノバルビタール	2
		テオフィリン	2
		フェニトイン	2
		その他	11
		合 計	35
平成 17 年度（平成 18 年 10 月集計）	貧血	ペグインターフェロン アルファ-2 a（遺伝子組換え）	18
		リバビリן	9
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	9
		ジドブジン	9
		アスピリン	8
		塩酸ノギテカン	7
		塩酸ゲムシタビン	7
		塩酸アムルピシン	7
		ラミブジン	7
		ペグインターフェロン アルファ-2 b（遺伝子組換え）	7
		その他	227
		合 計	315
	溶血性貧血	シクロスポリン	3
		グリメピリド	3
		グリベンクラミド	3
		酢酸リュープロレリン	2
		塩酸チクロピジン	2
		ランソプラゾール	2
		ラベプラゾールナトリウム	2
		アゾセミド	2
		ファモチジン	2
		ジクロフェナクナトリウム	2
		その他	41
		合 計	64

	赤芽球癆	リツキシマブ（遺伝子組換え）	3
		エポエチンβ（遺伝子組換え）	3
		アスピリン	2
		フロセミド	2
		リン酸フルダラビン	1
		グリメピリド	1
		ジドブジン	1
		ダントロレンナトリウム	1
		パクリタキセル	1
		バルプロ酸ナトリウム	1
		その他	8
		合 計	24

※ 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。

「貧血」に関連する用語数は極めて多いので下記には<貧血>で検索される PT (基本語) および「SMQ: 赤血球減少症」および「SMQ: 溶血性障害」の狭域検索に含まれる PT を示した。

また、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「SMQ: 溶血性障害」および「SMQ: 造血障害による血球減少症」のサブ SMQ として「SMQ: 赤血球減少症」が開発されており、MedDRA でコーディングされたデータから包括的に該当症例を検索することができる。

名称	英語名
○ PT: 基本語 (Preferred Term)	
クームス試験陰性溶血性貧血	Coombs negative haemolytic anaemia
クームス試験陽性溶血性貧血	Coombs positive haemolytic anaemia
ハインツ小体貧血	Anaemia Heinz body
ビタミン B 12 欠乏性貧血	Anaemia vitamin B12 deficiency
ビタミン B 6 欠乏性貧血	Anaemia vitamin B6 deficiency
ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	Pyruvate kinase deficiency anaemia
ヘキソキナーゼ欠乏性貧血	Hexokinase deficiency anaemia
悪性疾患下の貧血	Anaemia of malignant disease
悪性貧血	Pernicious anaemia
遺伝性鉄芽球性貧血	Hereditary sideroblastic anaemia
遺伝性溶血性貧血	Hereditary haemolytic anaemia
温式溶血性貧血	Warm type haemolytic anaemia
芽球増加を伴う不応性貧血	Refractory anaemia with an excess of blasts
鎌状赤血球貧血	Sickle cell anaemia
鎌状赤血球貧血クリーゼ	Sickle cell anaemia with crisis
鎌状赤血球貧血による手足症候群	Hand and foot syndrome secondary to sickle cell anaemia

球状赤血球性貧血	Spherocytic anaemia
巨赤芽球性貧血	Anaemia megaloblastic
欠乏性貧血	Deficiency anaemia
血液型不適合による新生児溶血性貧血	Blood incompatibility haemolytic anaemia of newborn
酵素特異性溶血性貧血	Haemolytic anaemia enzyme specific
高色素性貧血	Hyperchromic anaemia
再生不良性貧血	Aplastic anaemia
自己免疫性溶血性貧血	Anaemia haemolytic autoimmune
出血性貧血	Haemorrhagic anaemia
術後貧血	Anaemia postoperative
小球性貧血	Microcytic anaemia
新生児失血性貧血	Blood loss anaemia neonatal
新生児貧血	Anaemia neonatal
腎性貧血	Nephrogenic anaemia
正色素性正球性貧血	Normochromic normocytic anaemia
先天性再生不良性貧血	Congenital aplastic anaemia
先天性貧血	Congenital anaemia
大球性貧血	Anaemia macrocytic
蛋白欠乏性貧血	Protein deficiency anaemia
低形成性貧血	Hypoplastic anaemia
低色素性貧血	Hypochromic anaemia
鉄芽球性貧血	Sideroblastic anaemia
鉄欠乏性貧血	Iron deficiency anaemia
妊娠貧血	Anaemia of pregnancy
白赤芽球性貧血	Leukoerythroblastic anaemia
微小血管症性溶血性貧血	Microangiopathic haemolytic anaemia
貧血	Anaemia
貧血性低酸素症	Anaemic hypoxia
不応性貧血	Refractory anaemia
慢性疾患の貧血	Anaemia of chronic disease
溶血性黄疸性貧血	Haemolytic icteronaemia
溶血性貧血	Haemolytic anaemia
葉酸欠乏性貧血	Anaemia folate deficiency
冷式溶血性貧血	Cold type haemolytic anaemia
棘細胞性貧血	Spur cell anaemia
脾性貧血	Anaemia splenic

赤芽球数減少	Erythroblast count decreased
赤芽球癆	Aplasia pure red cell
赤血球系成熟停止	Erythroid maturation arrest
赤血球減少症	Erythropenia
赤血球数減少	Red blood cell count decreased
前赤芽球数減少	Proerythroblast count decreased
網状赤血球数減少	Reticulocyte count decreased
網赤血球減少症	Reticulocytopenia
A B O 不適合	ABO incompatibility
R h 抗体陽性	Rhesus antibodies positive
R h 不適合	Rhesus incompatibility
エヴァンズ症候群	Evan's syndrome
クームス試験陽性	Coombs test positive
ハプトグロビン減少	Haptoglobin decreased
ヘモグロビン血症	Haemoglobinaemia
ヘモグロビン尿	Haemoglobinuria
寒冷凝集素陽性	Cold agglutinins positive
間接クームス試験陽性	Coombs indirect test positive
血管外溶血	Extravascular haemolysis
血管内溶血	Intravascular haemolysis
抗赤血球抗体陽性	Anti-erythrocyte antibody positive
新生児 A B O 溶血性疾患	ABO haemolytic disease of newborn
新生児 R h 溶血性疾患	Rhesus haemolytic disease of newborn
新生児溶血	Haemolysis neonatal
赤芽球症	Erythroblastosis
胎児赤芽球症	Erythroblastosis foetalis
直接クームス試験陽性	Coombs direct test positive
同種異系免疫化	Alloimmunisation
同種免疫性溶血性疾患	Isoimmune haemolytic disease
尿中ヘモグロビン陽性	Haemoglobin urine present
発作性夜間血色素尿症	Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria
発熱性非溶血性輸血反応	Febrile nonhaemolytic transfusion reaction
無胆汁色素尿性黄疸	Jaundice acholuric
輸血反応	Transfusion reaction
溶血	Haemolysis
溶血性尿毒症症候群	Haemolytic uraemic syndrome
溶血性輸血反応	Haemolytic transfusion reaction