

## 引用文献・参考資料

- 1) Kaufman DW, Kelly JP, Levy M, Shapiro S.: Drug etiology of agranulocytosis: update of the International Agranulocytosis and Aplastic Anemia Study. *Pharmacoepidem Drug Safety.*, 2:S25 (1993)
- 2) Wadelius M, Stjernberg E, Wiholm BE, et al.: Polymorphisms of NAT2 in relation to sulphasalazine-induced agranulocytosis. *Pharmacogenetics.*, 10:35 (2000)
- 3) Mosyagin I, Dettling M, Roots I, et al.: Impact of myeloperoxidase and NADPH-oxidase polymorphisms in drug-induced agranulocytosis. *J Clin Psychopharmacol.*, 24:613 (2004)
- 4) Cooper DS, Goldminz D, Levin A, et al.: Agranulocytosis associated with antithyroid drugs: effects of patient age and drug dose. *Ann Intern Med.*, 98:26 (1983)
- 5) Tamai H, Takaichi Y, Morita T, et al.: Methimazole-induced agranulocytosis in Japanese patients with Graves' disease. *Clin Endocrinol.*, 30:525 (1989)
- 6) (財) 日本医薬情報センター編 JAPIC 医療用医薬品集 2006
- 7) van der Klauw MM, Goudsmit R, Halie MR, et al.: A population-based case-cohort study of drug-associated agranulocytosis. *Arch Intern Med.*, 159:369 (1999)
- 8) Bennett CI, Davidson CJ, Raishc DW, et al.: Thrombotic thrombocytopenic purpura associated with ticlopidine in the setting of coronary artery stents and stroke prevention. *Arch Intern Med.*, 159:2524 (1999)
- 9) Andres E, Kurtz JE, Martine-Hunyadi C, et al.: Nonchemotherapy drug-induced agranulocytosis in elderly patients: effects of granulocyte colony-stimulating factor. *Am J Med.*, 112:460 (2002)
- 10) Willfort A, Lorber C, Kapiotis S, et al.: Treatment of drug-induced agranulocytosis with recombinant granulocyte colony-stimulating factor (rh G-CSF). *Ann Hematol.*, 66:241 (1993)
- 11) Sinhvi SM, Duchin KL, Willard DA, et al.: Renal handling of captopril: effect of prpbenedid. *Clin Pharmacol Ther.*, 32:182 (1982)
- 12) Casato M, Pucillo LP, Leoni M, et al.: Granulocytopenia after combined therapy with interferon and angiotensin-converting enzyme inhibitors: Evidence for a synergistic hematologic toxicity. *Am J Med.*, 99:388 (1995)
- 13) Levy M, Kelly JP, Kaufman DW, et al.: Risk of agranulocytosis and aplastic anemia in relation to history of infectious mononucleosis: a report from the international agranulocytosis and aplastic anemia study. *Ann Hematol.*, 67:187 (1993)

### ○参考資料

- 1) 森下玲児、内野治人、山岸司久：無顆粒球症患者についての全国アンケート調査の集計報告 厚生省（当時）特定疾患特発性造血障害調査研究班 昭和 54 年

度研究業績報告書：39-48 (1980)

- 2) 日本病院薬剤師会 編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集（第1集）、  
薬業時報社 193-195（1997）
- 3) 高橋隆一：薬剤による顆粒球減少症の発症の予測に関する研究報告（保健福祉  
事業報告書）（平成5年度～平成7年度）

## 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)	無顆粒球症	チアマゾール	59
		塩酸チクロピジン	27
		ファモチジン	11
		サラゾスルファピリジン	10
		インターフェロン アルファ-2 b	9
		プロピルチオウラシル	7
		インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	7
		アロプリノール	7
		塩酸リトドリン	6
		塩酸アプリンジン	6
		その他	191
		合計	340
		好中球減少症	塩酸イリノテカン
	塩酸アムルピシン		21
	メシル酸イマチニブ		18
	ペグインターフェロン アルファ- 2 a (遺伝子組換え)		12
	カルボプラチン		10
	ドセタキセル水和物		8
	シスプラチン		8
	メトトレキサート		7
フルオロウラシル	7		

		酒石酸ビノレルビン	6
		その他	133
		合 計	278
	顆粒球減少症	チアマゾール	20
		カルバマゼピン	5
		塩酸チクロピジン	4
		ランソプラゾール	4
		ファモチジン	4
		プロピルチオウラシル	3
		バルサルタン	3
		テイコプラニン	3
		半夏厚朴湯	2
		エトポシド	2
		その他	63
	合 計	113	
平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集 計)	好中球減少症	オキサリプラチン	865
		塩酸イリノテカン	23
		ドセタキセル水和物	21
		フルオロウラシル	17
		塩酸ドキシソルビシン	12
		塩酸アムルビシン	10
		シスプラチン	10
		塩酸エピルビシン	9
		ペグインターフェロン アルファー 2 a (遺伝子組換え)	8
		レボホリナートカルシウム	7
	その他	124	
		合 計	1106
	無顆粒球症	チアマゾール	56
		塩酸チクロピジン	33
		ファモチジン	7
		サラゾスルファピリジン	7
		ランソプラゾール	6
		アロプリノール	6
		インターフェロン アルファー 2 b (遺伝子組み換え)	6
塩酸リトドリン		4	
メロペネム三水和物		4	
プロピルチオウラシル		4	
その他	114		
	合 計	247	

	顆粒球減少症	塩酸チクロピジン	13
		チアマゾール	10
		レボフロキサシン	3
		ラベプラゾールナトリウム	3
		メトトレキサート	3
		オメプラゾールナトリウム	3
		塩酸リトドリン	2
		ランソプラゾール	2
		インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組み換え)	2
		エダラボン	2
		その他	67
		合 計	110

※ 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「SMQ: 白血球減少症」が「SMQ: 造血障害による血球減少症」のサブ SMQ として提供されている、また、「SMQ: 無顆粒球症」が独立した SMQ として提供されている。これらを用いると MedDRA でコーディングされたデータから包括的に該当する症例を検索することができる。

名称	英語名
PT: 基本語 (Preferred Term) 顆粒球減少症	Granulocytopenia
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 重症顆粒球減少症 顆粒球減少症	Granulocytopenia severe Granulocytopenia
PT: 基本語 (Preferred Term) 新生児顆粒球減少症	Granulocytopenia neonatal
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 新生児顆粒球減少症	Granulocytopenia neonatal
PT: 基本語 (Preferred Term) 顆粒球数減少	Granulocyte count decreased
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 分葉核球減少 顆粒球数減少	Segmented cell decreased Granulocyte count decreased
PT: 基本語 (Preferred Term) 無顆粒球症	Agranulocytosis

<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>悪性好中球減少症 急性無顆粒球症 無顆粒球症 無顆粒球性アングナ</p>	<p>Neutropenia malignant Acute agranulocytosis Agranulocytosis Angina agranulocytic</p>
<p>PT : 基本語 (Preferred Term)</p> <p>小児遺伝性無顆粒球症</p>	<p>Infantile genetic agranulocytosis</p>
<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>コストマン症候群 小児遺伝性無顆粒球症</p>	<p>Kostmann's syndrome Infantile genetic agranulocytosis</p>
<p>PT : 基本語 (Preferred Term)</p> <p>好中球減少症</p>	<p>Neutropenia</p>
<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>好中球減少症 好中球減少症増悪 慢性好中球減少症</p>	<p>Neutropenia Neutropenia aggravated Chronic neutropenia</p>
<p>PT : 基本語 (Preferred Term)</p> <p>好中球数減少</p>	<p>Neutrophil count decreased</p>
<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>血中好中球数減少 好中球数減少 好中球絶対数減少</p>	<p>Blood neutrophil count decreased Neutrophil count decreased Absolute neutrophil count decreased</p>
<p>PT : 基本語 (Preferred Term)</p> <p>C S F 好中球数減少</p>	<p>CSF neutrophil count decreased</p>
<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>C S F 好中球数減少</p>	<p>CSF neutrophil count decreased</p>
<p>PT : 基本語 (Preferred Term)</p> <p>好中球減少性感染</p>	<p>Neutropenic infection</p>
<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>好中球減少性感染</p>	<p>Neutropenic infection</p>
<p>PT : 基本語 (Preferred Term)</p> <p>好中球減少性大腸炎</p>	<p>Neutropenic colitis</p>
<p>LLT : 下層語 (Lowest Level Term)</p> <p>好中球減少性大腸炎 好中球減少性腸炎</p>	<p>Neutropenic colitis Neutropenic enterocolitis</p>

PT：基本語 (Preferred Term) 好中球減少性敗血症	Neutropenic sepsis
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 好中球減少性敗血症	Neutropenic sepsis
PT：基本語 (Preferred Term) 自己免疫性好中球減少症	Autoimmune neutropenia
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 自己免疫性好中球減少症	Autoimmune neutropenia
PT：基本語 (Preferred Term) 新生兒好中球減少症	Neutropenia neonatal
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 一過性新生兒好中球減少症 新生兒好中球減少症	Transient neonatal neutropenia Neutropenia neonatal
PT：基本語 (Preferred Term) 特發性好中球減少症	Idiopathic neutropenia
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 特發性好中球減少症	Idiopathic neutropenia
PT：基本語 (Preferred Term) 發熱性好中球減少症	Febrile neutropenia
LLT：下層語 (Lowest Level Term) 好中球減少性發熱 發熱性好中球減少症	Neutropenic fever Febrile neutropenia