

引用文献・参考資料

○引用文献

- 1) Leach M.F., Cooper L.K., AuBuchon J.P. : Detection of drug-dependent, platelet-reactive antibodies by solid-phase red cell adherence assays. *Brit.J.Haematol.* 97:755-761,1997
- 2) George J.N., Raskob G.E., Shah S.R., Rizvi M.A., Hamilton S.A., Osborne S., Vondracek T.: Drug-induced thrombocytopenia: A systematic review of Published case reports. *Ann. Intern. Med.* 129: 886-890(1998)
- 3) Shadduck R.K.: Aplastic anemia. In: Beutler.E., Lichman.M.A., Coller.B.S. et al. eds.,: Williams Hematology, 5th ed, Mcgraw-Hill, New York, p243 (1995)
- 4) Bithell. T.C.: Thrombocytopenia caused by immunologic platelet destruction. In:Lee.G.R., Bithell.T.C., Foerster.J. et al. eds.,: Wintrobe's Clinical Hematology, 9th ed, Lea & Febger, Philadelphia, p1334 (1993)
- 5) George J.N., El-harake.M.A., Aster.R.H.: Thrombocytopenia due enhanced platelet destruction by immunologic mechanisms. In: Beutler.E., Lichman.M.A., Coller.B.S. et al. eds.,: Williams Hematology, 5th ed, Mcgraw-Hill, New York, p1334 (1995)
- 6) Bithell.T.C.: Thrombocytopenia Caused by immunologic platelet destruction. In.:Lee.G.R., Bithell.T.C., Foerster.J. et al. eds.,: Wintrobe's Clinical Hematology 9th ed, Lea & Febger, Philadelphia, p1346 (1993)
- 7) Trimble M.S., Warkentin.T.E., Kelton.J.G.: Thrombocytopenia due to platelet destruction and hypersplenism. In Hoffman. R.,BenzE.J., Shattil.S.J. et al. eds: Hematology Basic Principles and practice, Churchill Livingstone, New York, p1505 (1991)
- 8) 藤村ら：薬剤による血小板減少症 山中学、山崎博男 編：血小板、医学書院、東京、205-210 (1991)
- 9) Pedersen-Bjergaard U., Andersen M., Hansen P.B.: Drug-specific characteristics of thrombocytopenia caused by non-cytotoxic drugs.*Eur.J.Clin.Pharmacol.* 54:701-706,1998
- 10) Rizvi M.A., Rizvi Shah S., Raskob G.E., George J.M.: Drug-induced thrombocytopenia. *Current Opinion in Hematology* 6: 349-353, 1999
- 11) Burgess J.K., Lopez J.A., Berndt M.C., Dawes I., Chesterman C.N., Chong B.H. : Quinine-dependent antibodies bind a restricted set of epitopes on the glycoprotein Ib-IX Complex: characterization of the epitopes. *Blood* 92: 2366-2373, 1998
- 12) Gentilini G, Curtis B.R., Aster R.H. : An antibody from a patient with ranitidine-induced thrombocytopenia recognizes a site on glycoprotein IX that is a favored target for drug-induced antibodies. *Blood* 92: 2359-2365, 1998
- 13) Burgess J.K., Lopez J.A., Gaudry L.E., Chong B.H. : Rifampicin-dependent antibodies bind a similar or identical epitope to glycoprotein IX-specific quinine-dependent antibodies. *Blood* 95:1988-1992, 2000

- 14) Kroll H., Santoso S. : Platelet endothelial cell adhesion molecule-1(PECAM-1) is a target glycoprotein in drug-induced thrombocytopenia. *Blood* 96: 1409-1414, 2000
- 15) Berkowitz S.D., Harrington R.A., Rund M.M., Tchong J.E. : Acute profound thrombocytopenia after c7E3 Fab (abciximab) therapy. *Circulation* 95: 809-813, 1997
- 16) Pedersen-Bjergaard U., Andersen M., Hansen P.B.: Drug-induced thrombocytopenia: Clinical data on 309 cases and the effect of corticosteroid therapy. *Eur.J.Clin.Pharmacol.* 52:183-189,1997
- 17) 医薬品・医療機器等安全性情報、No. 124、平成6年1月

○参考資料

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 79-81（1997）

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16年度 (平成17年7月集計)	血小板減少症	塩酸イリノテカン	33
		塩酸チクロピジン	27
		カルバマゼピン	17
		ファモチジン	10
		塩酸アムルビシン	8
		ラベプラゾールナトリウム	8
		メシル酸イマチニブ	7
		ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	7
		カルボプラチン	7
		レフルノミド	6
		その他	249
		合 計	379
		平成17年度 (平成18年10月集計)	血小板減少症
塩酸チクロピジン	24		
フルオロウラシル	14		
カルバマゼピン	13		
シスプラチン	9		
塩酸イリノテカン	8		
ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	8		
塩酸ノギテカン	7		
ファモチジン	7		
塩酸ドキシソルビシン	6		
その他	217		
合 計	461		

※ 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: 血小板減少症」が「SMQ: 造血障害による血球減少症」のサブ SMQ として提供されており、これを用いると 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) 血小板減少症	Thrombocytopenia
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 血小板減少症 血小板減少症増悪 原発性血小板減少症 詳細不明の血小板減少症 遷延性血小板減少症 続発性血小板減少症 中毒性血小板減少症 慢性血小板減少症	Thrombocytopenia Thrombocytopenia aggravated Primary thrombocytopenia Thrombocytopenia, unspecified Persisting thrombocytopenia Secondary thrombocytopenia Thrombocytopenia toxic Chronic thrombocytopenia
PT: 基本語 (Preferred Term) 血小板数減少	Platelet count decreased
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 血小板減少 血小板数減少	Platelets decreased Platelet count decreased