

## 引用文献・参考資料

### ○引用文献

- 1) O'Connell KA, et al.: Thromboembolic adverse events after use of recombinant human coagulation factor VIIa. *JAMA* 295:293-8 (2006)
- 2) Hashimoto S, et al.: Fatal thromboembolism in acute promyelocytic leukemia during all-trans retinoic acid therapy combined with antifibrinolytic therapy for prophylaxis of hemorrhage. *Leukemia* 8: 1113-5 (1994)
- 3) Tsukada N, et al.: Induction therapy with all-trans retinoic acid for acute promyelocytic leukemia: a clinical study of 10 cases, including a fatal case with thromboembolism. *Intern Med.* 35:10-4 (1996)
- 4) Brown JE, et al.: All-trans retinoic acid (ATRA) and tranexamic acid: a potentially fatal combination in acute promyelocytic leukaemia. *Br J Haematol.* 110:1010-2 (2000)
- 5) Levin MD, et al: Acute renal cortex necrosis caused by arterial thrombosis during treatment for acute promyelocytic leukemia. *Haematologica.* 88: ECR21 (2003)
- 6) Wells PS, et al.: Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *N Engl J Med.* 349: 1227-35 (2003)
- 7) Jilma B, Cvitko T, Winter-Fabry A, Petroczi K, Quehenberger P, Blann AD: High dose dexamethasone increases circulating P-selectin and von Willebrand factor levels in healthy men. *Thromb Haemost.* 94: 797-801 (2005)
- 8) Menell JS, et al.: Annexin II and bleeding in acute promyelocytic leukemia. *N Engl J Med.* 340: 994-1004 (1999)
- 9) Inoue N, et al: Cerebral thrombosis in a postmenopausal women on HRT. *J Clin Neurosci.* 12: 109-110 (2005)

### ○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）、株式会社じほう 82-87(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である。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てられないことに留意。

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)	深部静脈血栓症	塩酸ラロキシフェン	9
		バルサルタン	4
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	4
		シスプラチン	4
		リスペリドン	3
		パクリタキセル	3
		酢酸メドロキシprogesteron	2
		トラネキサム酸	2
		酒石酸ビノレルビン	2
		塩酸ゲムシタビン	2
		その他	23
		合 計	58
		大脳静脈血栓症	酢酸リュープロレリン
	吉草酸エストラジオール		2
グリセリン	2		
コハク酸プレドニゾロンナトリウム	2		
プレドニゾン	2		
L-アスパラギナーゼ	1		
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1		
シクロスポリン	1		
合 計	13		
平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集計)	深部静脈血栓症	塩酸ラロキシフェン	13
		プレドニゾン	6
		レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	4
		ヘパリンナトリウム	4

		パクリタキセル	3
		オランザピン	2
		リツキシマブ（遺伝子組換え）	2
		シクロスポリン	2
		カルボプラチン	2
		ダナパロイドナトリウム	2
		その他	21
		合 計	61
	肺動脈血栓症	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	2
		塩酸ブレオマイシン	1
		ダルテパリンナトリウム	1
		デソゲストレル・エチニルエストラジオール	1
		トレチノイン	1
		ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	1
		ヘパリンナトリウム	1
		シクロスポリン	1
		ワルファリンカリウム	1
		合 計	10
	血栓症	ヘパリンナトリウム	2
		デソゲストレル・エチニルエストラジオール	2
		酢酸メドロキシプロゲステロン	1
		フルバスタチンナトリウム	1
		ホスフェストロール	1
		レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1
		塩酸セビメリン水和物	1
		塩酸ラロキシフェン	1
		合 計	10

※ 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、医学的状態等)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。

「血栓症」に関連する用語数は極めて多いので下記には PT(基本語)のみを示した。

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: 塞栓および血栓」が3種のサブ SMQ(静脈性、動脈性および血管タイプ不明または混合型)で開発されており、MedDRA でコーディングされたデータから包括的に症例検索を実施することができる。

名称	英語名
○ PT : 基本語 (Preferred Term)	
カテーテル関連血栓	Catheter thrombosis
シャント血栓症	Shunt thrombosis
移植片血栓症	Graft thrombosis
医療機器内血栓	Thrombosis in device
陰茎海綿体血栓症	Thrombosis corpora cavernosa
陰茎静脈血栓症	Penile vein thrombosis
横静脈洞血栓症	Transverse sinus thrombosis
化膿性血栓静脈炎	Thrombophlebitis septic
海綿静脈洞血栓症	Cavernous sinus thrombosis
冠状動脈血栓症	Coronary artery thrombosis
冠動脈バイパス血栓症	Coronary bypass thrombosis
感染性血栓症	Infective thrombosis
肝静脈血栓症	Hepatic vein thrombosis
肝動脈血栓症	Hepatic artery thrombosis
偽血栓性静脈炎	Pseudothrombophlebitis
頸静脈血栓症	Jugular vein thrombosis
頸動脈血栓症	Carotid artery thrombosis
血栓後症候群	Post thrombotic syndrome
血栓塞栓性卒中	Thromboembolic stroke
血栓症	Thrombosis
血栓性血小板減少性紫斑病	Thrombotic thrombocytopenic purpura
血栓性静脈炎	Thrombophlebitis

血栓性靜脈瘤	Thrombosed varicose vein
血栓性微小血管症	Thrombotic microangiopathy
血栓性閉塞性血管炎	Thromboangiitis obliterans
骨盤靜脈血栓症	Pelvic venous thrombosis
鎖骨下靜脈血栓症	Subclavian vein thrombosis
鎖骨下動脈血栓症	Subclavian artery thrombosis
四肢靜脈血栓症	Venous thrombosis limb
四肢動脈血栓症	Arterial thrombosis limb
術後血栓症	Postoperative thrombosis
術後深部靜脈血栓症	Deep vein thrombosis postoperative
小腦動脈血栓症	Cerebellar artery thrombosis
上矢狀洞血栓症	Superior sagittal sinus thrombosis
心臟內血栓	Intracardiac thrombus
心房血栓症	Atrial thrombosis
新生兒血栓性靜脈炎	Thrombophlebitis neonatal
新生兒靜脈血栓症	Venous thrombosis neonatal
深部靜脈血栓症	Deep vein thrombosis
腎靜脈血栓症	Renal vein thrombosis
腎動脈血栓症	Renal artery thrombosis
靜脈血栓症	Venous thrombosis
靜脈穿刺部位血栓	Venipuncture site thrombosis
大靜脈血栓症	Vena cava thrombosis
大動脈血栓症	Aortic thrombosis
大腦血栓症	Cerebral thrombosis
大腦靜脈血栓症	Cerebral venous thrombosis
大腦動脈血栓症	Cerebral artery thrombosis
注射部位血栓	Injection site thrombosis
注入部位血栓	Infusion site thrombosis
腸間膜血栓症	Thrombosis mesenteric vessel
腸間膜靜脈血栓症	Mesenteric vein thrombosis
腸間膜動脈血栓症	Mesenteric artery thrombosis
腸骨動脈血栓症	Iliac artery thrombosis
椎骨動脈血栓症	Vertebral artery thrombosis
頭蓋內靜脈洞血栓症	Intracranial venous sinus thrombosis
動靜脈移植片血栓症	Arteriovenous graft thrombosis
動靜脈瘻血栓症	Arteriovenous fistula thrombosis
動脈血栓症	Arterial thrombosis

妊娠中の静脈血栓症	Venous thrombosis in pregnancy
脳幹血栓症	Brain stem thrombosis
脳血栓	Thrombotic stroke
脳脊髄血栓性タンポナーデ	Cerebrospinal thrombotic tamponade
脳底動脈血栓症	Basilar artery thrombosis
肺血栓症	Pulmonary thrombosis
肺静脈血栓症	Pulmonary venous thrombosis
肺動脈血栓症	Pulmonary artery thrombosis
表在性血栓性静脈炎	Thrombophlebitis superficial
腹腔動脈血栓	Truncus coeliacus thrombosis
分娩後静脈血栓症	Postpartum venous thrombosis
埋込み部位血栓	Implant site thrombosis
網膜血管血栓症	Retinal vascular thrombosis
網膜静脈血栓症	Retinal vein thrombosis
網膜動脈血栓症	Retinal artery thrombosis
門脈血栓症	Portal vein thrombosis
遊走性血栓性静脈炎	Thrombophlebitis migrans
腋窩静脈血栓症	Axillary vein thrombosis
脾静脈血栓症	Splenic vein thrombosis