

引用文献・参考資料

- 1) Wada H: Disseminated intravascular coagulation. CCA, 344: 13-21 (2004)
- 2) Wada H, Sase T, Yamaguchi M.: Hypercoagulant states in malignant lymphoma. Exp Oncol. 27: 179-85 (2005)
- 3) Wada H, Sakaguchi A, Abe Y, Kobayashi T: Disseminated intravascular coagulation in leukemia and sepsis. Vascular disease Prevention, 3: 1-10 (2006)
- 4) 和田英夫：播種性血管内凝固症候群(DIC)、三輪血液病学、浅野茂隆、池田康夫、内山 卓編、文光堂、1743-1752 (2005)
- 5) 和田英夫、坂口 茜：新しい DIC の概念と治療、医学のあゆみ別冊；血液疾患 state of arts、坂田洋一、小澤敬也編、医歯薬出版社、786-789 (2005)
- 6) 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 4 集）、薬業時報社 235-237（1997）
- 7) 青木延雄、長谷川淳：DIC 診断基準の『診断のための補助的検査成績、所見』の項の改訂について、厚生省特定疾患血液凝固異常症調査研究班、平成 4 年度業績報告集、37-41 (1988)
- 8) 森美貴、出口晃、鈴木彦次、大久保伊都子、津田雅之、長野正、留奥誠、和田英夫、出口克巳、白川茂：頭蓋内出血を併発した血友病 5 症例、臨床血液、29:1516-1521 (1988)

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) | 播種性血管内 凝固 | 塩酸バンコマイシン | 10 |
| | | シクロスポリン | 10 |
| | | カルボプラチン | 10 |
| | | エダラボン | 10 |
| | | メトトレキサート | 9 |
| | | パクリタキセル | 9 |
| | | テガフル・ギメラシル・オテラシル | 8 |
| | | 塩酸ゲムシタビン | 6 |
| | | メシル酸イマチニブ | 6 |
| | | ミカファンギンナトリウム | 6 |
| | | その他 | 161 |
| | 合 計 | 245 | |
| 平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集計) | 播種性血管内 凝固 | テガフル・ギメラシル・オテラシル | 11 |
| | | カリウム | |
| | | エダラボン | 11 |
| | | 塩酸ゲムシタビン | 10 |
| | | シスプラチン | 8 |
| | | オキサリプラチン | 8 |
| | | パクリタキセル | 7 |
| ジクロフェナクナトリウム | 6 | | |

| | | |
|--|------------------------------|-----|
| | ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え） | 6 |
| | 三酸化ヒ素 | 5 |
| | ペグインターフェロン アルファー 2 b（遺伝子組換え） | 5 |
| | その他 | 118 |
| | 合 計 | 195 |

※ 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。

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「播種性血管内凝固」に直接該当する SMQ は現時点では開発されていない。

| 名称 | 英語名 |
|--|---|
| PT : 基本語 (Preferred Term) 播種性血管内凝固 | Disseminated intravascular coagulation |
| LLT : 下層語 (Lowest Level Term) DIC 消費性凝固障害 消費性血栓出血性症候群 全身性凝固亢進障害 脱線維素症候群 播種性血管内凝固 | DIC Consumptive coagulopathy Consumptive thrombohaemorrhagic syndrome Systemic hypercoagulative disorder Defibrination syndrome Disseminated intravascular coagulation |
| PT : 基本語 (Preferred Term) 新生児の播種性血管内凝固 | Disseminated intravascular coagulation in newborn |
| LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 新生児の播種性血管内凝固 | Disseminated intravascular coagulation in newborn |