

## 7. 引用文献・参考資料

- 1) 藤村吉博 血栓性微小血管障害症 臨床血液 47 : 734-747、2006
- 2) Moake J.L. Idiopathic thrombotic thrombocytopenic purpura. ASH education program 2004 408-412.
- 3) Miyata T., Kokame K. New ADAMTS13 assay and clinical applications. ASH education program 2004 412-416.
- 4) George J.N. Clinical course and long-term outcomes of thrombotic thrombocytopenic purpura. ASH education program 2004 416-423.
- 5) Moake J.L. Thrombotic microangiopathies. N.Engl.J.Med. 2002; 347 : 589-600.
- 6) Tsai H.M., Lian EC-Y. Antibodies of von Willebrand factor cleaving protease in acute thrombotic thrombocytopenic purpura. N.Engl.J.Med.1998; 339 : 1585-1594..
- 7) Furlan M., Robles R., Galbusera M. et al. Von Willebrand factor-cleaving protease in thrombotic thrombocytopenic purpura and hemolytic-uremic syndrome. N.Engl.J.Med. 1998;339 : 1578-1584.
- 8) Bennett C.L., Connors J.M., Carwile J.M., Moake J.L., Bell W.R., Tarantolo S.R., McCarthy L.J., Sarode R., Hatfield A.J., Feldman M.D., Davidson C.J., Tsai H-M. Thrombotic thrombocytopenic purpura associated with Clopidogrel. N.Engl.J.Med. 2000;342 : 1773-1777.
- 9) Bennett C.L., Weinberg P.D., Rozenberg-Ben-Dror K., Yarnold P.R., Kwaan H.C., Green D. Thrombotic thrombocytopenic purpura associated with Ticlopidine. A review of 60 cases. Ann. Intern. Med. 1998;128 : 541-544.
- 10) Mauro M., Zlatopolskiy A., Raife T.J., Laurence J. Thenopyridine-linked Thrombotic microangiopathy : association with endothelial cell apoptosis and activation of MAP kinase signaling cascades. Brit. J. Haematol. 2004;124 : 200-210.
- 11) 前川清明、飛岡徹、高垣健二、角田和歌子、林恭一 冠動脈ステント留置後のチクロピジンが原因と思われた血栓性血小板減少性紫斑病 —vWF 特異的切断酵素活性を経時的に測定し得た1例— 心臓 2004;36 : 103—106.
- 12) 中嶋千也、林田修、長光勉、山下哲男 チクロピジン服用後に見られた血栓性血小板減少性紫斑病の1例、 脳卒中 1996;18 : 236—239.
- 13) Ariyoshi K., Shinohara K., Ruirong Xu. Thrombotic thrombocytopenic purpura Caused by Ticlopidine, successfully treated by plasmapheresis. Am. J. Hematol. 1997;54: 175-176.

## 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。

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. 12.0 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19年度	血栓性血小板減少性紫斑病	塩酸チクロピジン	1
		セファクロル	3
		シクロスポリン	2
		タクロリムス水和物	2
		ミコフェノール酸モフェチル	1
		ペグインターフェロン アルファ-2b	1
		ロキソプロフェンナトリウム	1
		エストラジオール	1
		ミカファンギンナトリウム	1
		塩酸アロチノロール	1
		レバミピド	1
		イソニアジド	1
		ジクロフェナクナトリウム	1
		アジスロマイシン水和物	1
		塩酸ミルナシプラン	1
		ファモチジン	1
		フルバスタチンナトリウム	1
			合計

平成 20 年度	血栓性血小板減少性紫斑病	塩酸チクロピジン	8
		シクロスポリン	3
		硫酸クロピドグレル	2
		リン酸フルダラビン	1
		クラリスロマイシン	1
		ロキソプロフェンナトリウム	1
		タクロリムス水和物	1
		塩酸バラシクロビル	1
		プレドニゾロン	1
		レフルノミド	1
		ペグインターフェロン アルファー 2 a	1
		塩酸ゲムシタビン	1
		ランソプラゾール・アモキシシリン・ク	1
		ラリスロマイシン	
		塩酸ドネペジル	1
		酢酸メドロキシプロゲステロン	1
		クエン酸シルデナフィル	1
		アルプロスタジル	1
		リセドロン酸ナトリウム水和物	1
		リファンピシン	1
	合計	29	

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、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/>)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。

(<http://www.pmda.go.jp/>)

## 参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.12.1 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。

下記にMedDRAのPT (基本語) である「血栓性血小板減少性紫斑病」を示す。

また、MedDRAでコーディングされたデータを検索するために開発されたMedDRA標準検索式 (SMQ) では、「血栓性血小板減少性紫斑病」に相当するSMQは現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT : 基本語 (Preferred Term) 血栓性血小板減少性紫斑病	Thrombotic thrombocytopenic purpura