

6. 引用文献・参考資料

- 1) Amodio P, De Toni EN, Cavalletto L, et al: Mood, cognition and EEG change during interferon alpha (alpha-IFN) treatment for chronic hepatitis C. *J Affect Disord* 84: 93-98 (2005).
- 2) Bolanos SH, Khan DA, Hanczyc M, et al. Assessment of mood states in patients receiving long-term corticosteroid therapy and in controls with patient-rated and clinician-rated scales. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 92:500-505 (2004)
- 3) Brown ES, Woolston DJ, Frol A, et al. Hippocampal volume, spectroscopy, cognition, and mood in patients receiving corticosteroid therapy. *Biol Psychiatry*, 55:538-545 (2004)
- 4) Constant A, Castera L, Dantzer R, et al: Mood alterations during interferon-alfa therapy in patients with chronic hepatitis C: evidence for an overlap between manic/hypomanic and depressive symptoms. *J Clin Psychiatry* 66: 1050-1057 (2005)
- 5) Dieperink E, Ho S, Thuras P, et al: A prospective study of neuropsychiatric symptoms associated with interferon- α -2b and ribavirin therapy for patients with chronic hepatitis C. *Psychosomatics* 44: 104-112 (2003)
- 6) Fontana RJ, Schwartz SM, Gebremariam A, et al: Emotional distress during interferon- α -2b and ribavirin treatment of chronic hepatitis C. *Psychosomatics* 43: 378-385 (2002)
- 7) Hauser P, Khosia J, Aura H, et al: A prospective study of the incidence and open-label treatment of interferon-induced major depressive disorder in patients with hepatitis C. *Mol Psychiatry* 7: 942-947 (2002)
- 8) Ito M, Onose M, Yamada T, et al. Successful lithium carbonate treatment for steroid-induced depression following bone marrow transplantation: a case report. *Jpn J Clin Oncol*, 33:538-540 (2003)
- 9) Kamei S, Sakai T, Matsuura M, et al: Alternations of quantitative EEG and mini-mental state examination in interferon- α -treated hepatitis C. *Eur Neurol* 48: 102-107 (2002)
- 10) Kraus MR, Schafer A, Csef H, et al: Psychiatric side effects of pegylated interferon alfa-2b as compared to conventional interferon alfa-2b in patients with chronic hepatitis C. *World J Gastroenterol* 11: 1769-1774 (2005)
- 11) Lewis DA, Smith RE. Steroid-induced psychiatric syndromes. *J Affect Disord*, 5:319-322 (1983)
- 12) Ling MHM, Perry PJ, Tsuang MT. Side effects of corticosteroid therapy. *Arch Gen Psychiatry*, 38:471-477 (1981)
- 13) Loftis JM, Socherman RE, Howell CD, et al: Association of interferon-alpha-induced depression and improved treatment response in patients with hepatitis C. *Neurosci Lett*

- 365: 87-91 (2004)
- 14) Malaguarnera m, Di Fazio I, Restuccia S, et al: Interferon Alpha-induced depression in chronic hepatitis C patients: Comparison between different types of interferon Alpha. *Neuropsychobiology* 37: 93-97 (1998)
 - 15) Mulder RT, Ang M, Chapman B, et al: Interferon treatment is not associated with a worsening of psychiatric symptoms in patients with hepatitis C. *J Gastroenterol Hepatol* 15: 300-303 (2000)
 - 16) 大坪天平：インターフェロンによる精神症状. *精神科治療学* 11: 121-131 (1996)
 - 17) 大坪天平,宮岡等,上島国利ほか：C型慢性肝炎患者のインターフェロンによる抑うつ状態に関して-前方視的研究-. *精神経誌* 99: 101-127 (1997)
 - 18) 大坪天平, 上島国利：薬剤惹起性うつ病. *精神科治療学* 13: 143-150 (1998)
 - 19) 大坪天平：IFNによるうつ病. *肝胆膵* 45: 1063-1069 (2002)
 - 20) Patten SB. Exogenous corticosteroids and major depression in the general population. *J Psychosom Res*, 49:447-449 (2000)
 - 21) Patten SB, Lavorato DH. Medication use and major depressive syndrome in a community population. *Compr Psychiatry*, 42:124-131 (2001)
 - 22) Raison CL, Borisov AS, Broadwell SD, et al: Depression during peglated interferon-alpha plus ribavirin therapy: prevalence and prediction. *J Clin Psychiatry* 66: 41-48 (2005)
 - 23) 高木洲一郎：インターフェロンの精神症状. *精神医学* 37: 344-358 (1995)
 - 24) Okanoue T, Sakamoto S, Itoh Y et al. Side effect of high-dose interferon therapy for chronic hepatitis C. *J Hepatol* 25: 283-291(1996)
 - 25) Terao T, Yoshimura R, Shiratuchi T, et al. Effects of lithium on steroid-induced depression. *Biol Psychiatry*, 41:1225-1226 (1997)
 - 26) 寺尾 岳、中野秀樹、奥野丈夫. 医薬原性精神障害. 112-119, 臨床精神医学講座 17：リエゾン精神医学・精神科救急医療, 黒澤 尚、山脇成人（編）、中山書店、(1998)
 - 27) Yoshimura R, Ueda N, Nakamura J, et al. Successful treatment of steroid-induced depression with low dosage of fluvoxamine. *Aust N Z J Psychiatry*, 35:855-856 (2001)

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ぬことに留意。

- 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)	うつ病	バルサルタン	10
		インターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	9
		ペグインターフェロン アルファ-2 a (遺伝子組換え)	4
		塩酸イミプラミン	3
		ラミブジン	3
		シクロスポリン	3
		インターフェロン アルファ-2 b	3
		塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン	2
		インターフェロン アルファ (BALL-1)	2
		インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)	2
		ベシル酸アムロジピン	2
		アトルバスタチンカルシウム	2
		その他	27
	合 計	72	

平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集 計)	うつ病	ペグインターフェロン アルファー 2 a (遺伝子組換え)	4
		ペグインターフェロン アルファー 2 b (遺伝子組換え)	3
		塩酸クロミプラミン	2
		リン酸オセルタミビル	2
		プレドニゾロン	2
		インターフェロン アルファー 2 b (遺伝 子組み換え)	2
		ジゴキシン	2
		カルバマゼピン	2
		その他	22
		合 計	41

※ 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.10.1 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。

下記に関連する MedDRA 用語を示すが、該当用語数が多いため基本語 (PT) のみを示す。また、高位語 (HLT) にうつ病性障害があり、関連する医学概念を包括して検索することができる。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「うつ病および自殺/自傷 (SMQ)」が開発されている。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)	
うつ病	Depression
希死念慮を有するうつ病	Depression suicidal
激越性うつ病	Agitated depression
産後うつ病	Postpartum depression
術後うつ病	Depression postoperative
大うつ病	Major depression
閉経期うつ病	Menopausal depression