

図8. 症例4の副腎皮質ステロイド剤使用前後の胸部CT所見



2005年1月
(ステロイド開始前)



2005年2月
(ステロイド投与6週間後)

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、報告のあった医薬品（原則として上位5位）を列記したもの。
注）「件数」とは、症例数ではなく、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. 9.0 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) | 間質性肺疾患 | ゲフィチニブ | 681 |
| | | メトトレキサート | 134 |
| | | レフルノミド | 79 |
| | | 塩酸ゲムシタビン | 62 |
| | | 塩酸アミオダロン | 50 |
| | その他 | 996 | |
| | 合計 | | 2002 |

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver. 9.0 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11年12月28日付け医薬安第164号、医薬審第1843号厚生省医薬安全局安全対策課長、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。

| 名称 | 英語名 |
|-----------------------------------|---------------------------|
| ○PT：基本語(Preferred Term) 間質性肺疾患 | Interstitial lung disease |

| 名称 | 英語名 |
|---|---|
| ○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 間質性肺疾患 間質性肺線維症 間質性肺炎 間質性肺線維症 間質性肺線維症 間質性肺炎 びまん性間質性肺炎 リンパ性間質性肺炎 | Interstitial lung disease Interstitial lung fibrosis Interstitial pneumonia Interstitial pulmonary fibrosis Lung fibrosis interstitial Pneumonia interstitial Pneumonia interstitial diffuse Lymphoid interstitial pneumonia |