

表 4

*C.difficile*症の検査法

	Cytotoxin-a ssay	ラテックス 凝集試験	酵素免疫 反応	免疫結合 反応	培養
対象	Toxin B 非毒素 GDH (glutamate dehydrogenase)		Toxin A Toxin A+B	Toxin A	<i>C. difficile</i> 毒素産生株 毒素非産生株
検査時間	1日	30分	4時間	30分	3日
臨床的 価値	特異度最高 感度も高い	特異度低い 感度低い	感度高い 特異度高い	不明	感度高く 特異度高い
利益	Golden standard	迅速、容易	比較的容易 精密	迅速	多発時に有用
不利益	細胞培養必要 時間が長い	毒素産生不明 感度低値	細胞培養より 感度が低い	詳細未検討	健常人にも陽性 培養設備必要

Lembcke B. Praxis 2003; 92: 751-759

表 6

## 感染性腸炎の鑑別

	病変部位 (右側/左側)	出血	びらん	潰瘍	びまん性 発赤	浮腫
非炎症性・毒素性						
Staphylococcus aureus	左～右	—	±	—	±	—～+
Bacillus cereus						
Clostridium perfringens						
炎症性・組織侵入性						
Salmonella enteritidis	右～左	+～—	+	—～+	+	+～++
Campylobacter jejuni/coli	左～右	+～—	+	—～+	++～+	—～+
Clostridium difficile	左～右	—～+	+	+	—	—～+
Entamoeba histolytica	直腸, 右	+～—	+	+	—	—～+
Enterohemorrhagic E.coli (EHEC)	右～左	+	+	+		++～+
全身性 (菌血症)						
Salmonella typhi						
Campylobacter fetus						
Yersinia enterocolitica	右	—	+	+	—～+	+～—

松井敏幸. 胃と腸 2002; 37: 311-320

表 7

## 薬剤性腸炎の鑑別

腸炎	病変部位 (右側/左側)	アフタ	びらん・潰瘍	びまん性 発赤	浮腫
NSAIDs腸炎					
潰瘍型	右	+~-	+~-	-~+	-~+
腸炎型	左~右	-	-~+	+	+
抗生物質起因性					
出血性腸炎	右	-	+		+
偽膜性腸炎	左	+	+( 白苔・偽膜)	-~+	-
MRSA腸炎	左	-~+	-~+	+	+~-
その他の薬剤性腸炎	左~右	+~-	-~+	-~+	+~-

松井敏幸. 胃と腸 2002; 37: 311-320

表 8. 偽膜性大腸炎の薬物治療

1. metronidazole 250mg	4回/日 経口 または 500mg 3回/日 10~14日
2. vancomycin 125mg	4回/日 経口 10~14日(1が無効または非耐容、 副作用出現時)
3. vancomycin 250~500mg	4回/日 経口 10~14日(重症例)
4. metronidazole 500mg	4回/日 点滴静注 (vancomycin と併用)
vancomycin 500mg	4回/日 経鼻胃管 10~14日 (経口)

## 表 9.

## 再発性偽膜性大腸炎の薬物治療

1. 初回再発 初回と同治療を行う
2. 再発(2回目以後)

## vancomycin 減量法

125mg	4回/日	経口	7日
125mg	2回/日	経口	7日
125mg	1回/日	経口	7日
125mg	1回/隔日	経口	7日

## vancomycin 間欠投与方法

125~500mg	1回/2~3日	経口	21日
-----------	---------	----	-----

## vancomycin, cholestyramine 併用

vancomycin 125~250mg	4回/日	経口	
cholestyramine 4g	3回/日	経口	14日

## vancomycin, rifampicin 併用

vancomycin 125mg	4回/日	経口	
rifampicin 300mg	2回/日	経口	7~14日

## 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17年度 (平成18年10月集計)	偽膜性大腸胃炎（N）	塩酸イリノテカン	1
		アモキシシリン	1
		セフジニル	1
		メシル酸パズフロキサシン	1
		合 計	4

※ 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。下記に偽膜性大腸炎に関連する MedDRA 用語を示す。また、近頃開発された MedDRA 標準検索式 (SMQ) では「偽膜性大腸炎 (SMQ)」が提供されており、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) 偽膜性大腸炎	Pseudomembranous colitis
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 偽膜性小腸結腸炎 偽膜性大腸炎 偽膜性腸炎 偽膜性直腸結腸炎 偽膜斑	Enterocolitis pseudomembranous Pseudomembranous colitis Enteritis pseudomembranous Pseudomembranous proctocolitis Pseudomembranous patch