

重篤副作用疾患別対応マニュアル

喉頭浮腫

平成 1 9 年 月

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものである。

○社団法人日本アレルギー学会マニュアル作成委員会

池澤 善郎	横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科教授
猪又 直子	横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科准教授
岡本 美孝	千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学教授
谷口 正実	独立行政法人国立病院機構相模原病院研究センターアレルギー科医長

(敬称略)

○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部部長補佐
井尻 好雄	大阪薬科大学・臨床薬剤学教室准教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学教室准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター
大浜 修	医療法人医誠会都志見病院薬剤部長
笠原 英城	社会福祉法人恩賜財団済生会千葉県済生会習志野病院副薬剤部長
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
鈴木 義彦	国立国際医療センター薬剤部副薬剤部長
高柳 和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部長
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

	飯島 正文	昭和大学病院長・医学部皮膚科教授
	池田 康夫	慶應義塾大学医学部長
	市川 高義	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会運営幹事
	犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
	岩田 誠	東京女子医科大学病院神経内科主任教授・医学部長
	上田 志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
	笠原 忠	共立薬科大学薬学部生化学講座教授
	栗山 喬之	千葉大学医学研究院加齢呼吸器病態制御学教授
	木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
	戸田 剛太郎	財団法人船員保険会せんぽ東京高輪病院院長
	山地 正克	財団法人日本医薬情報センター理事
	林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
※	松本 和則	国際医療福祉大学教授
	森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 (敬称略)

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」（4年計画）として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

患者の皆様へ

- ・ 患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した。

医療関係者の皆様へ

【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

【副作用の判別基準（判別方法）】

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載した。

【判別が必要な疾患と判別方法】

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載した。

【治療法】

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載した。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

【典型的症例】

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載した。

【引用文献・参考資料】

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記した。

※ 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/>

英語名 : Laryngeal edema

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

「喉頭浮腫」は、いわゆる「のどぼとけ」に相当する部位にあたる喉頭の内部の粘膜がはれ、呼吸が障害される病態であり、医薬品によって引き起こされることがあります。

原因になりやすい医薬品は、高血圧薬（アンギオテンシン^{へんかん}変換酵素^{こうそそがいやく}阻害薬など）、解熱消炎鎮痛薬、抗生物質などです。何かのお薬を服用していて、次のような症状がみられた場合には、緊急に医師又は薬剤師に連絡して、すみやかに受診してください。

「のどのつまり」、「息苦しい」、「息を吸い込むときにヒューヒューと音がする」

※ 息苦しい場合は、救急車などを利用して、すみやかに受診してください。

1. 喉頭浮腫とは？

喉頭はいわゆる「のどぼとけ」に相当する部位で、吸入した空気の気管への入口で軟骨により囲まれています。喉頭はせまく、粘膜のはれ（浮腫）により呼吸の通り道を障害し、さらに浮腫が強くなると窒息を生じます。

喉頭のはれは、感染や外傷などでも生じますが、医薬品によっても引き起こされます。

代表的な医薬品としては、高血圧薬（アンジオテンシン変換酵素阻害剤など）、解熱消炎鎮痛薬、抗生物質やアレルギー疾患治療用抗原エキス、ワクチン、色素添加物などがあります。

2. 早期発見と早期対応のポイント

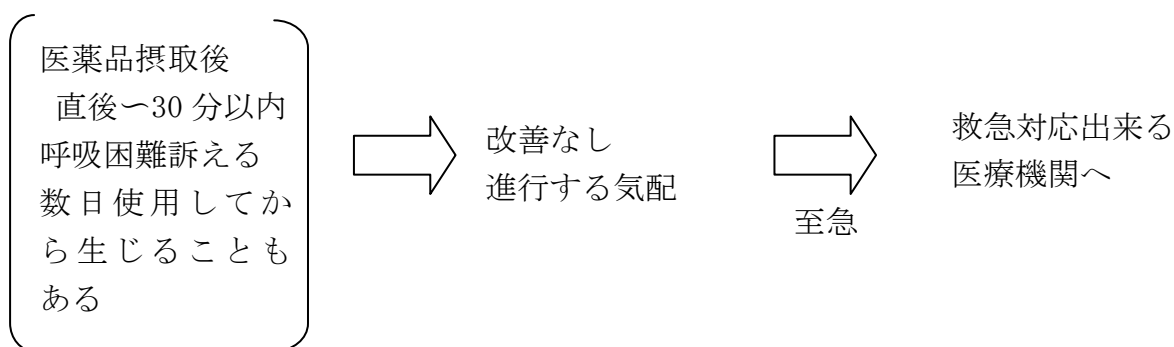
医薬品の服用後に呼吸が苦しくなる、苦痛を感じるといった症状が出現し、さらに進行すると空気を吸い込むときにヒューという音を喉頭で発生するようになります（喘鳴^{ぜんめい}という）。その際、呼吸は浅く、速い傾向になり、横になっているよりも座った方が楽で（起座呼吸^{きざこきゅう}という）、さらに首を後ろへそらせて喉頭腔^{こうとうくう}を広げるような姿勢がみられます。また、顔面、口びる、舌のはれやしびれ、かゆみを伴うこともあります。

「のどのつまり」、「息苦しい」、「息を吸い込むときにヒューヒューと音がする」などの症状がみられる場合であって、医薬品を服用している場合には、緊急に医師・薬剤師に連絡して、すみやかに受診してください。

起座呼吸を訴えていて、改善がみられない、あるいは悪化するようであれば早急に医療機関に連絡し受診する必要があります。場合によっては急速に進行し、窒息してしまうこともありますので一刻を争います。

区別しなければならない喉頭の病態として感染、外傷によるもの、喉頭のけいれん、異物（もちなど）が誤って気管に入ってしまった場合などがあります。いずれにせよ喉頭を医師に観察してもらうことが必要で、そうすれば鑑別も可能です。

医師には、発熱や痛みなど感染を疑わせる症状がみられなかったか、どんな医薬品を服用したのか、いつから服用しているのか、^{ぜんそく}喘息や^{ふくびくうえん}副鼻腔炎などの合併の有無についてもお伝え下さい。



※ 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/>

B. 医療関係者の皆様へ

薬剤性のアナフィラキシー反応とは、医薬品（治療用アレルゲンなども含む）などに対する急性の過敏反応により、医薬品投与後通常 5～30 分以内で、じん麻疹などの皮膚症状、消化器症状、呼吸困難などの呼吸器症状が、同時あるいは急激に複数臓器に現れることをいう。さらに、血圧低下が急激に起こり意識障害等を呈することをアナフィラキシー・ショックと呼び、この状態は生命の維持上危険な状態である。

アレルギー領域のマニュアルは、「アナフィラキシー」、「NSAIDs による蕁麻疹」、「喉頭浮腫」、「血管性浮腫」を取り上げ、個々の病態に関するマニュアルで構成されているが、同時に各々が相補的に機能するように構成されていることを理解して活用することが望ましい。

1. 早期発見と早期対応のポイント

- (1) 副作用の好発時期：通常投与開始直後から 30 分以内が多い
アンジオテンシン変換酵素阻害薬は投与開始 1～21 日以内が多い
- (2) 患者側のリスク因子：薬剤に過敏反応歴、アレルギー歴、高齢者、感冒罹患、疲労強い時
- (3) 投薬上のリスク因子：以前に過敏反応などの副作用が見られた薬剤の使用は避ける。但し、以前同じ薬剤の投与に問題がなかったから安全ということにはならない。
- (4) 患者や家族等が早期に認識しうる症状、早期発見に必要な検査のポイント
呼吸困難の自覚と訴え、浅く速い呼吸
随伴症状として顔面、口唇、口内、咽頭の腫脹や掻痒感
喉頭視察による喉頭浮腫の確認
- (5) 患者が重篤副作用の初期症状を訴えてきた際、検査で重篤副作用の発現が疑われた場合の対応のポイント
服薬の中止と処方医への連絡・確認、応援医師の要請

気道確保の準備

(6) 早期発見に必要な検査と実施時期

呼吸困難感の訴えがあれば、直ちに喉頭所見を確認する。

ファイバースコープの有用性が高い。

2. 副作用の概要

耳鼻科領域に発生する血管性浮腫は多様な形をとる。組織の浮腫により、限局した領域の一過性の皮膚、粘膜下腫脹から範囲が広がり全身反応へ移行していくものまで存在する。また、急速に発症し数時間で消失してしまうものから、2~3日持続するものもある。この中に喉頭浮腫により呼吸困難が出現するもの、さらに進行して気道確保が必要となるものがある。

(1) 自覚症状

呼吸運動は通常意識されないが、咽・喉頭に抵抗が増大すると呼吸運動を自覚し不快な抵抗感、さらに苦痛を自覚する。他覚的には呼吸が浅く速い傾向になる。

咽喉頭や鼻の粘膜の浮腫、炎症から迷走神経、三叉神経が刺激され、咳、くしゃみ、鼻汁分泌が引き起こされる。

(2) 他覚症状

- ・呼吸困難：咽・喉頭の抵抗が増大すると努力性の呼吸となるが、特徴として吸気性呼吸困難がみられる。呼吸リズムに変化が生じる吸気性の呼吸困難であるが、呼気は比較的楽である。肺炎や喘息による下気道の気道抵抗の増大では呼気性の呼吸困難を訴える。
- ・起座呼吸：特に喉頭浮腫では、頸椎を伸展し頭部を後屈して喉頭腔を広げるような姿勢をとる(Schotter 徴候)。
- ・吸気性喘鳴：狭窄性雑音 (stridor)
- ・嘔声：音声は粗造となりさらに失声することもある。
- ・チアノーゼ：口を開き、顔質は苦悶状、冷汗もみられる。
- ・著しい呼吸補助筋の協調運動：吸気時の胸腔内圧低下に伴って胸鎖乳突筋の緊張膨隆、胸骨および鎖骨上窩、心窩部、肋間腔の吸気性陥没
- ・喉頭の吸気性下降：喉頭の呼吸性移動が出現し、吸気時に喉頭下方移動、

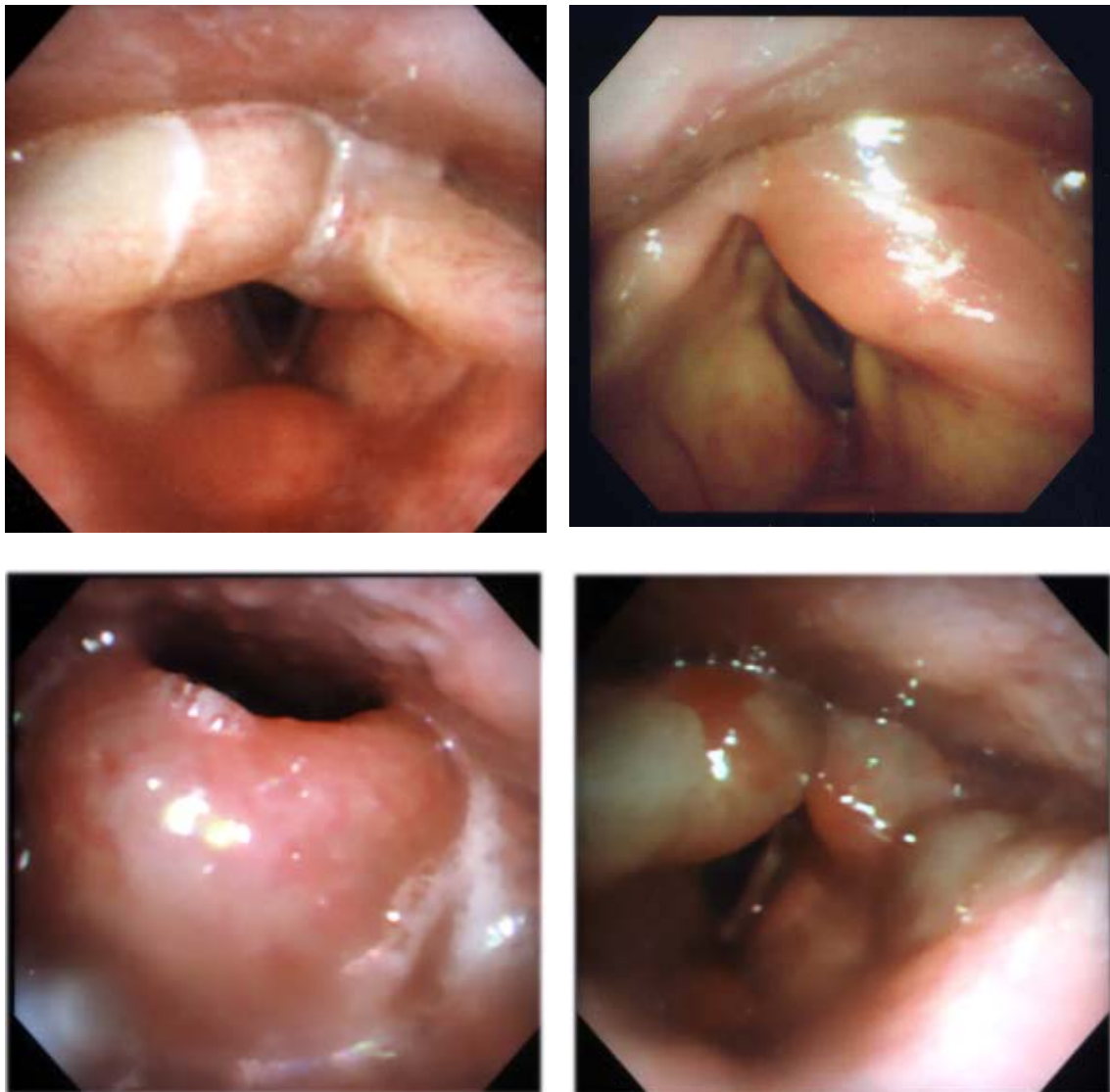
呼気時に上方への移動がみられる。

- ・ 随伴症状：顔面（眼瞼含む）、口唇、舌の浮腫や、しびれ、搔痒感を伴うこともある。

（3）所見

口腔・鼻咽喉の診察：ファイバースコープを用いた診察は有用である。呼吸苦の訴えや喘鳴がみられ気道狭窄を疑われる患者では、咽頭に異常がみられなくても必ず喉頭所見を確認する。

図 喉頭浮腫



喉頭蓋、喉頭披裂部、披裂喉頭蓋ヒダに浮腫状腫大を認める。声門部には腫脹や発赤を認めないことが多い。

(4) 臨床検査値

血液像、RIST、RAST により好酸球数、総 IgE 値、特異的 IgE 値の測定などのアレルギー検査で高値を認めることがある。反復性であれば C3、C4 を測定し、C1-INH 欠損症による喉頭浮腫との鑑別を行う (C3 正常、C4 低値)。

(5) 画像検査所見 (必須ではない)

X線による喉頭腫脹の確認

(6) 病理検査所見

喉頭蓋、披裂部、仮声帯、さらに下咽頭粘膜の粘膜固有層に浮腫液貯留、コラーゲン線維、腺組織の解離、分泌産生亢進、好酸球などの細胞浸潤がみられる。

(7) 発生機序

- ・ IgE 抗体の関与が考えられるもの：アレルギーエキスなど高分子薬剤はそのものがアレルギーとなり、また抗菌薬など低分子薬剤はハプテンとして作用して、I 型アレルギー反応を引き起こされ、ヒスタミンやロイコトリエンなどのメディエーターが遊離される。

高分子薬剤：アレルギーエキス、ワクチン、パピイン、塩酸リゾチーム、異種血清など

低分子薬剤：抗菌薬 (β ラクタム系、アミノグリコシド系、テトラサイクリン系など)、抗菌薬(キノロン系、サルファ系など)、筋弛緩薬、麻酔薬、抗コリン薬、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)など

- ・ IgG 抗体の関与が与えられるもの

輸血用血液、凍結血漿など

- ・ アナフィラキシー様反応

IgE 抗体の関与は明らかではないが、同様の反応が想定されている。

X線造影剤、モルヒネ散、デキストランなど

- ・酸性非ステロイド系抗炎症薬
シクロオキシゲナーゼ阻害によるが、その背景に PGE2 の減少、産生異常、ならびにシステニルロイコトリエンの過剰産生があると考えられている。
- ・タートラジン、安息香酸塩などの医薬品添加物
アスピリン不耐能を増悪。
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害剤
アンジオテンシン I からアンジオテンシン II への変換の阻害とキニナーゼ II の阻害によりキニンが皮下組織中に蓄積して血管浮腫を発現する。また、サブスタンス P の分解阻害も浮腫の誘導に関与すると考えられている。

(8) 薬剤ごとの特徴

- ・アレルギーエキス、抗菌薬など
投与直後から 30 分以内の発症が多く、特に皮下投与、静脈投与では急速な全身アナフィラキシーへ発展するものが少なくない。発症が遅いほど予後は一般に良好である。
- ・酸性非ステロイド性抗炎症薬
投与直後から 30 分程度の発症が多い。静脈投与の場合はやはり発現が速く、全身反応へ進展が多い。症状のピークは 4~5 時間で以後改善に向かうことが多い
- ・アンギオテンシン変換酵素阻害剤
服用後 1~21 日以内に出現することが多く、通常投与直後にはみられない。浮腫は薬剤中止により 1~3 日で消退するが、喉頭浮腫は致命的になり得る。

(9) 自然発症の頻度：不明

3. 副作用の判断基準

- ①発赤が比較的少ない喉頭蓋
- ②披裂部、披裂喉頭蓋ヒダの浮腫
- ③声門の狭窄

4. 判別が必要な疾患と判別方法

- ・胸部疾患や循環器疾患による呼吸困難
呼気性呼吸困難が多い。胸痛を伴うこともある。
- ・異物誤嚥
咳の合併が多い。X線による診断が有用。
- ・喉頭のポリープや肉芽腫の嵌頓
急に発症することもある。喉頭観察により鑑別する。
- ・喉頭痙攣
声門の過緊張による。喉頭観察により鑑別する。
- ・過換気症候群
不定愁訴が多い。血液ガス検査が有用（炭酸ガス分圧低下）。
- ・喉頭の急性炎症性疾患
急性喉頭蓋炎、仮性クループ、深頸部腫瘍などに喉頭の浮腫性病変による呼吸困難と鑑別は重要であり、これらは発赤、咽頭痛、嚥下痛などの炎症症状を強く伴う。
- ・徐々に生ずる呼吸困難として喉頭腫瘍、下咽頭腫瘍、反回神経麻痺などとの鑑別が必要

5. 治療方法

- ①原因となっている可能性がある医薬品投与中であれば早期に中止する。
- ②呼吸困難を訴える、あるいは努力性呼吸、喘鳴などの他覚所見がみられれば、早急な治療が必要。
 - ・咽頭、喉頭の浮腫の状態を確認：ファイバースコープが有用。
 - ・ベッドに寝かせ頭部を低く後屈させ、舌根沈下に注意し、喉頭腔を広げる。下肢をやや挙上、ネクタイやベルトをゆるめる。
 - ・バイタル確認：血圧、脈拍数、意識レベル
 - ・酸素投与：酸素マスク、6 L/分の目安

- ・ 静脈確保：乳酸リンゲル液
- ・ ステロイド投与：リン酸エステル型ステロイド（特にアスピリン喘息が疑われる場合）
- ・ 血圧の低下：アドレナリン皮下投与、上昇なければノルアドレナリン 1～2A 点滴追加
- ・ 呼吸困難、チアノーゼの増悪：まずは挿管を試みるが、喉頭浮腫が強ければ気管切開、輪状甲狀靱帯の切開を行う。時間的余裕がなければ緊急の気管切開、あるいは輪状甲狀靱帯切開となる。可能なら仰臥位で、呼吸困難で難しければ半座位で前頸部に局所浸潤麻酔を行う。喉頭隆起から胸骨上高まで縦切開を入れ、甲狀軟骨、輪状軟骨正中を確認・露出し、輪状甲狀靱帯から 1 mL の 4%塩酸リドカインを注入して咳を抑制して輪状甲狀靱帯下縁に小切開入れ鉗子で広げて挿管する。余裕があれば、通常気管切開として、第 2、第 3 気管輪切開にて気管腔に入り、気道を確保する。緊急時に電気メスが用意できれば甲狀腺狭部はそのまま切開する。

6. 典型的症例概要

【症例 1】 60 歳代、男性

（既往歴）：高血圧あり。薬物アレルギーはなし。

ACE 阻害剤「マレイン酸エナラプリル」を処方され内服開始後約 1 時間後の早期より舌腫脹、疼痛、息苦しさ出現し近医受診する。舌から口腔底にかけて水疱、びらん、出血を認め喉頭蓋及び披裂部に高度の浮腫を認めた。両側顎下部にも浮腫がみとめられた。入院後、コハク酸ヒドロコルチゾン点滴静注し、抗菌薬も併用する。ACE 阻害剤は内服中止とした。呼吸困難含め症状は改善し、高血圧薬はニフェジピン投与にてコントロールは良好でかつ喉頭浮腫消失し、再発はない。（菊地俊彦他. 耳鼻 47: 251-255, 2001）

【症例 2】 70 歳代、女性

（既往歴）：薬剤アレルギー含めて特記すべきことなし。

反回神経麻痺の精査のため頸部造影 CT 検査を実施し、非イオン性造影剤イオプロミド 300 を自動注入器にて 0.8ml/秒の速度でボラス注

入を開始したところ、突然嘔気訴えあり、検査は中止する。検査開始から約 50 秒経過し、約 40 mL の造影剤が注入されていた。ショック状態となり両眼球上転、呼名反応、自発呼吸ほとんどなく、脈拍も触知困難となった。他科の医師の応援を要請しながら乳酸リンゲル液で静脈確保し、ステロイド投与を行い、気管内挿管を実施した。心停止に対してエピネフリン、ドパミン、ステロイド、炭酸水素ナトリウムを投与しながら約 1 時間心肺蘇生術を行うも反応なく死亡した。病理解剖では、高度の咽喉頭浮腫を認め、喉頭入口部はほぼ閉塞していた。浮腫部には多数の肥満細胞を認めた。心臓、肝臓、腎臓などの臓器に異常なく、急性咽喉頭浮腫による窒息が直接死因と判断された。(清水勅君他. 日本医放会誌 62 : 749-750, 2002)

7. その他、早期発見・早期対応に必要な事項

覚醒していれば、初期に必ず呼吸困難を自覚し訴えるが、十分に覚醒していない、あるいは小児では呼吸困難を訴えないことがあり注意が必要。呼吸が速い、吸入性喘鳴認めれば本症を疑い、喉頭の観察を行う。

8. 引用文献・参考資料

- 1) Thompson T, Frable MAS. Drug-induced, life-threatening angioedema revised. *Laryngoscope* 103: 10-12 (1993)
- 2) Orange RP, Donsky GJ. Anaphylaxis. In Allergy-principle and practice-, Middleton E. et al. eds.563-573. *Mosby, New oreans* (1979)
- 3) 谷口正実: アスピリン(NSAID) 不耐症の病態と治療. *日内会誌* 95: 148-157 (2006)
- 4) Messand D, Sahla H, Benahmed S et al. Drug provocation tests in patients with a history suggesting an immediate drug hypersensitivity reaction. *Ann Intern Med* 140: 1001-1006 (2004)
- 5) Mortelé KJ, Oliva MR, Ondategui S, et al. Universal use of monoionic iodinated contrast medium for CT: evaluation of safety in a large urban teaching hospital. *AJR* 185: 31-34, (2005).
- 6) Niklasson A, Dahlgvist A. Antigen challenge induce a supraglottic but not a subglottic edema in the rat larynx. *Otolaryngol Head Nec Surg* 132: 694-700 (2005)
- 7) Bork K, Meng G, Staubach P, et al. Hereditary angioedema: new findings concerning symptoms, affected organs, and course. *Am J Med* 119: 267-274 (2006)
- 8) 菊地俊彦, 高村博光, 藤山大佑, 他: アンギオテンシン変換酵素阻害剤(ACE 阻害剤)により惹起された重篤な血管性浮腫症例. *耳鼻* 47 : 251-255 (2001)

- 9) 清水勅君、川崎裕平、落合巢志、木佐貫篤 :非イオン性造影剤によるアナフィラキシー様ショックで死亡した 1 例. *日本医放会誌*.62:749-750 (2002).
- 10) 長田理加、渡部浩、福島典之、他: ACE 阻害剤が原因と考えられた血管性浮腫. *耳鼻臨床*91:735-740 (1998)
- 11) 佐伯忠彦、清水義貴、三和秀輔: ACE 阻害剤が原因として疑われた頭頸部血管性浮腫の 1 例. *耳鼻喉頭*72:507-510 (2000)

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)	咽頭浮腫	塩酸ロメフロキサシン	2
		塩酸ピラルビシン	2
		レフルノミド	2
		カンデサルタンシレキセチル	2
		ジアゼパム	2
		メシル酸プロモクリプチン	2
		テリスロマイシン	2
		その他	10
		合 計	24
平成17年度 (平成18年10月集計)	咽頭浮腫	ジクロフェナクナトリウム	2
		酢酸リュープロレリン	1
		イオベルソール	1
		スルバクタムナトリウム	
		・アンピシリンナトリウム	1
		トシル酸トスフロキサシン	1
		ニコチン	1
		ホスホマイシンナトリウム	1
		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1
		ミダゾラム	1
		リン酸エストラムスチンナトリウム	1
		塩酸パロキセチン水和物	1
		抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	1
		合 計	13

※ 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 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。

関連する MedDRA 用語を下記に示す。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「口腔咽頭のアレルギー状態 (SMQ)」が「口腔咽頭障害 (SMQ) のサブ SMQ として開発されている。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) 喉頭浮腫	Laryngeal oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 急性喉頭浮腫 喉頭浮腫 声帯浮腫 声門下浮腫 声門浮腫 披裂喉頭蓋浮腫	Acute laryngeal oedema Laryngeal oedema Oedema vocal cord Subglottic oedema Oedema glottis Aryepiglottis oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) 喉頭蓋浮腫	Epiglottic oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 喉頭蓋浮腫	Epiglottic oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) 喉頭気管浮腫	Laryngotracheal oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 喉頭気管浮腫	Laryngotracheal oedema