

## 引用文献・参考資料

### ○引用文献

- 1) Bastuji-Garin S, et al. : Clinical classification of cases of toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, and erythema multiforme. *Arch Dermatol.* 129: 92-96 (1993)
- 2) Roujeau J-C, Kelly JP, Naldi L, et al. : Medication use and the risk of Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis. *N Engl J Med.* 333: 1600-1607 (1995)
- 3) 相原道子, 池澤善郎. : 本邦における Toxic epidermal necrolysis (TEN) 死亡例の臨床的検討—TEN 生存例および Stevens-Johnson syndrome (SJS) 死亡例との比較検討— 日皮会誌 109: 1581-1590 (1999)
- 4) 飯島正文, 玉置邦彦, 他編 : 中毒性表皮壊死症 (TEN) 最新皮膚科学大系 (第 5 卷) : 47-55 (2004)
- 5) 塩原哲夫 : 薬疹 皮膚臨床 45: 1331-1341 (2003)
- 6) 阿部理一郎 : Fas/FasL システムと重症薬疹 日皮アレルギー 13: 53-57 (2005)
- 7) Viard I, et al. : Inhibition of toxic shock epidermal necrolysis by blockade of CD 95 with human intravenous immunoglobulin. *Science.* 282: 490-493 (1998)
- 8) Abe R, et al. : Toxic epidermal necrolysis and Stevens Johnson syndrome are induced by soluble Fas ligand. *Am J Pathol.* 162: 1515-1520 (2003)
- 9) 池澤善郎, 他 : 重症型薬疹の治療指針提要, 特にヒト免疫グロブリン静注療法 (IVIG) *MB Derma.* 86: 40-52 (2004)
- 10) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)
- 11) 塩原哲夫 他 : 最新皮膚科学体系 第 5 巻 中山書店 (2004)

### ○参考資料

- 1) Lyell A. Toxic epidermal necrolysis. An eruption resembling scalding of the skin. *Br J Dermatol.* 68: 355-61 (1956)
- 2) Lyell A. A review of toxic epidermal necrolysis in Britain. *Br J Dermatol.* 79: 662-671 (1967)
- 3) Hung SL, et al. : HLA-B\*5801 allele as a genetic marker for severe cutaneous adverse reactions caused by allopurinol. *Proc Natl Acad Sci U S A* 102: 4134-9 (2005)
- 4) 清水直容, 他編 : 有害事象の診断学—医薬品と有害事象との因果関係判定の手引き—臨床評価刊行会 87-89 (2003)
- 5) 日本病院薬剤会 編 : 重大な副作用回避のための服薬指導情報集 (第 1 集) 薬事時報社 142-144 (1997)
- 6) 飯島正文 : Stevens-Johnson 症候群 (SJS) / 中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis, TEN) の診断と治療、日集中医誌 12 : 183-186 (2005)
- 7) 池田重雄 他編集 : 標準皮膚科学 (第 5 版) 医学書院 (1997)
- 8) 塩原哲夫 : 診断と治療 87 (Suppl): 37-41 (1999)

9) 原田昭太郎他：臨床医薬、17(9): 1261-1273 (2001)

## ○安全性情報

- 1) 医薬品による重篤な皮膚障害、医薬品副作用情報 No.73、厚生省薬務局安全課（昭和 60 年 6 月）
- 2) 医薬品による重篤な皮膚障害について、医薬品・医療用具等安全性情報 No.163、厚生省医薬安全局（平成 12 年 11 月）
- 3) 医薬品による重篤な皮膚障害について、医薬品・医療用具等安全性情報 No.177、厚生労働省医薬局（平成 14 年 5 月）
- 4) 医薬品による重篤な皮膚障害について、医薬品・医療用具等安全性情報 No.203、厚生労働省医薬食品局（平成 16 年 7 月）
- 5) 医薬品による重篤な皮膚障害について、医薬品・医療機器等安全性情報 No.218、厚生労働省医薬食品局（平成 17 年 10 月）

## 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。

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. 9.1 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)	中毒性表皮壊死融解症	ファモチジン	8
		ジクロフェナクナトリウム	8
		非ピリン系感冒剤	6
		レボフロキサシン	6
		フェノバルビタール	5
		アセトアミノフェン	5
		ロキソプロフェンナトリウム	4
		アモキシシリン	4
		アロプリノール	4
		ピペラシリンナトリウム	4
		その他	140
	合計	194	
平成17年度 (平成18年10月集計)	中毒性表皮壊死融解症	アロプリノール	14
		ファモチジン	6
		ジクロフェナクナトリウム	6
		アセトアミノフェン	6
		カルバマゼピン	6
		塩酸バンコマイシン	5
		レボフロキサシン	5
		ベシル酸アムロジピン	5
		フェノバルビタール	5

		スルピリン	5
		その他	140
		合計	203

※ 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. 9.1 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。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 中毒性表皮壊死融解症	Toxic epidermal necrolysis
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ライエル症候群 ライエル症候群型薬疹 ライエル病 壊死性皮膚炎 中毒性表皮壊死融解症 中毒性表皮壊死融解症 (ライエル型) 表皮壊死融解症	Lyell syndrome Drug eruption Lyell syndrome type Lyell's disease Dermatitis necrotising Toxic epidermal necrolysis Necrolysis epidermal toxic (Lyell type) Epidermal necrolysis