

引用文献・参考資料

○引用文献

- 1) Silliman CC, Boshkov LK, Mehdizadehkashi Z, et al : Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. *Blood*. 101: 454-462 (2003)
- 2) Kopko PM : Transfusion-related acute lung injury. *Brit J Haematol*. 105: 322-329 (1999)
- 3) 吉田茂 : ゲフィチニブ プロスペクティブ調査 (特別調査) 結果報告 医薬ジャーナル 41: 140-157 (2005)
- 4) Inoue A, Saijo Y, Maemondo M, et al. : Severe acute interstitial pneumonia and gefitinib. *Lancet*. 361: 137-139 (2003)
- 5) Fraire AE, Guntupalli KK, Greenberg SD, et al. : Amiodarone pulmonary toxicity: A multidisciplinary review of current status. *South Med J*. 86: 67-77 (1993)
- 6) Fraser RS, Muller NL, Colman N, et al. : Pulmonary Disease Caused by Toxins, Drugs, and Irradiation: Drugs. In: Fraser and Pare's Diagnosis of Diseases of the Chest. 4th ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2537-2583 (1999)
- 7) Limper AH. : Drug-Induced Pulmonary Disease. In: Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine. Fourth Edition. Elsevier Saunders. Philadelphia: 1888-1912 (2005)
- 8) 吉澤靖之 編 : 薬剤による呼吸器障害 東京 克誠堂出版 (2005)
- 9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)
- 10) Heffner JE, Sahn SA : Salicylate-induced pulmonary edema. *Ann Intern Med*. 95: 405-409 (1981)
- 11) Cooper JAD, White DA, Matthay RA, et al : Drug-induced pulmonary disease. Part 1. Cytotoxic drugs. *Am Rev Respir Dis*. 133: 321-340 (1986)
- 12) Ohnishi H, Yokoyama A, Yasuhara Y, et al : Circulating KL-6 levels in patients with drug-induced pneumonitis. *Thorax*. 58: 872-875 (2003)
- 13) Meyers JL. : Pathology of Drug-induced Lung Disorders. In: Katzenstein and Askin's Surgical Pathology of Non-neoplastic Lung Disease. 3rd ed. W.B. SAUNDERS COMPANY, Philadelphia: 81-111 (1997)
- 14) Flieder DB, Travis WD. : Pathologic characteristics of drug-induced lung disease. *Clin Chest Med*. 25: 37-45 (2004)
- 15) Limper AH. : Chemotherapy-induced lung disease. *Clin Chest Med*. 25: 53-64 (2004)
- 16) Fukuda Y, Ishizaki M, Masuda Y, et al : The role of intraalveolar fibrosis in the process of pulmonary structural remodeling in patients with diffuse alveolar damage. *Am J Pathol* 126:171-182 (1987)
- 17) 社団法人日本呼吸器学会 ARDS ガイドライン作成委員会 編 : ALI/ARDS 診療のためのガイドライン 秀潤社(2005)
- 18) Malik SW, Myers JL, DeRemee RA, et al. : Lung toxicity with cyclophosphamide use: Two distinct patterns. *Am J Respir Crit Care Med*. 154: 1851-1856 (1996)
- 19) Briasoulis E, Froudarakis M, Milionis HJ, et al : Chemotherapy-induced noncardiogenic pulmonary

edema related gemcitabine plus docetaxel combined with granulocyte colony-stimulating factor support. *Respiration*. 67: 680-683 (2000)

- 20) 「血液製剤の使用にあたって」(第3版)、輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針、VIII 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策 12) (1) 即時型 じほう: p15 (2005)
- 21) American Thoracic Society/European Respiratory Society international multidisciplinary consensus classification of the idiopathic interstitial pneumonias. *Am J Respir Crit Care Med*. 165: 277-304 (2002)
- 22) Johkoh T, Muller NL, Taniguchi H, et al. : Acute interstitial pneumonia : thin-section CT findings in 36 patients. *Radiology*. 211: 859-863 (1999)
- 23) Marshall RP, Webb S, Bellingan GJ, et al. : Angiotensin converting enzyme insertion/deletion polymorphism is associated with susceptibility and outcome in acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 166: 646-650 (2002)

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)	急性呼吸窮迫症候群	塩酸ゲムシタビン	6	
		塩酸シプロフロキサシン	5	
		タクロリムス水和物	4	
		人赤血球濃厚液（放射線照射）	3	
		アスピリン	3	
		リツキシマブ（遺伝子組換え）	3	
		シクロスポリン	3	
		メロキシカム	3	
		メトトレキサート	3	
		パクリタキセル	3	
		その他	35	
		合計	71	
	輸血関連急性肺障害		人赤血球濃厚液	11
			人血小板濃厚液（放射線照射）	11
			人赤血球濃厚液（放射線照射）	6
			人全血液	1
			人血小板濃厚液	1
合計			30	

平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集計)	急性呼吸窮迫症候群	塩酸ゲムシタビン	6
		メトトレキサート	2
		フィルグラスチム (遺伝子組換え)	2
		ドセタキセル水和物	2
		シタラビン	2
		ジクロフェナクナトリウム	2
		ゲフィチニブ	2
		硫酸ビンデシン	1
		クエン酸マグネシウム	1
		シクロスポリン	1
		その他	27
	合計	48	
	輸血関連急性肺障害	人赤血球濃厚液 (放射線照射)	19
		人血小板濃厚液 (放射線照射)	17
		人赤血球濃厚液	9
		新鮮凍結人血漿	3
		人血小板濃厚液	1
		合計	49

※ 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
【肺損傷】 ○PT：基本語 (Preferred Term) 肺損傷	Lung injury
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 胸郭への開放創のない肺挫傷 胸郭への開放創のない肺裂傷 胸郭開放性損傷を伴わない詳細不明の肺損傷 肺挫傷 肺損傷 肺損傷、胸内開放創の記載のないもの 肺損傷 NOS	Contusion of lung without open wound into thorax Laceration of lung without open wound into thorax Unspecified injury of lung without open wound into thorax Contusion pulmonary Lung injury Lung injury, without mention of open wound into thorax Lung injury NOS
【急性呼吸窮迫症候群】 ○PT：基本語 (Preferred Term) 急性呼吸窮迫症候群	Acute respiratory distress syndrome
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ARDS ショック肺 急性呼吸窮迫症候群 成人 RDS 成人サーファクタント欠乏症候群 成人呼吸窮迫症候群	ARDS Shock lung Acute respiratory distress syndrome Adult RDS Surfactant deficiency syndrome adult Adult respiratory distress syndrome
【輸血関連急性肺障害】 ○PT：基本語 (Preferred Term) 輸血関連急性肺障害	Transfusion-related acute lung injury
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 輸血関連急性肺障害	Transfusion-related acute lung injury