

7. 引用文献・参考資料

- 1) 河野豊, 永田博司:【薬物と神経筋障害 診断と治療の進歩】薬物による神経障害 末梢神経障害の機序. 日本内科学会誌 96:1585-1590, (2007).
- 2) Herskovits S, Schaumburg HH: Neuropathy caused by drugs. Dyck PJ, Thomas PK. eds. *Peripheral Neuropathy*. 4th ed. Elsevier Saunders, Philadelphia, pp2553-2583, (2005).
- 3) 沖祐美子, 小池春樹, 祖父江元.【薬物と神経筋障害 診断と治療の進歩】筋肉・末梢神経に影響を及ぼす薬物 末梢神経に影響を及ぼす薬物. 日本内科学会誌 96:1591-1597 (2007).
- 4) Peltier AC, Russell JW:Advances in understanding drug-induced neuropathies. *Drug Saf*. 29: 23-30, (2006).
- 5) Peltier AC, Russell JW:Recent advances in drug-induced neuropathies. *Curr Opin Neurol*. Oct;15(5):633-638. (2002).
- 6) Pratt RW, Weimer LH:Medication and toxin-induced peripheral neuropathy. *Semin Neurol* 25: 204-216. (2005).
- 7) Weimer LH : Medication-induced peripheral neuropathy. *Curr Neurol Neurosci Rep* 3: 86-92. (2003)
- 8) 竹内 恵, 岩田 誠:薬剤性感覚障害. 高倉公朋, 宮本忠雄監修. 最新 脳と神経科学シリーズ, 第5巻 薬物が起こす神経障害. メディカルビュー社, 東京, pp96-111, (1997).
- 9) Ongerboer de Visser BW, Tiessens G: Polyneuropathy induced by cisplatin. *Prog Exp Tumor Res* 29:190-196. (1985)
- 10) Gill JS, Windebank AJ: Cisplatin-induced apoptosis in rat dorsal root ganglion neurons is associated with attempted entry into the cell cycle. *J Clin Invest* 101: 2842-2850. (1998).
- 11) Grothey A: Clinical management of oxaliplatin-associated neurotoxicity. *Clin Colorectal Cancer* 5 (Suppl 1):S38-46. (2005).
- 12) Argyriou AA, Polychronopoulos P, Iconomou G, Chroni E, Kalofonos HP: A review on oxaliplatin-induced peripheral nerve damage. *Cancer Treat Rev* 34:368-377. (2008)
- 13) McWhinney SR, Goldberg RM, McLeod HL: Platinum neurotoxicity pharmacogenetics. *Mol Cancer Ther* 8:10-16. (2009).
- 14) Argyriou AA, Iconomou G, Kalofonos HP: Bortezomib-induced peripheral neuropathy in multiple myeloma: a comprehensive review of the literature. *Blood* 112:1593-1599. (2008).
- 15) 吉澤利弘:スタチンによる神経筋障害. *神経内科* 61:560-564, (2004).
- 16) Boonyapisit K, Katiji B: Severe exacerbation of hepatitis C-associated vasculitic neuropathy following treatment with interferon alpha: a case report and literature review. *Muscle Nerve* 25: 909-913. (2002)
- 17) Irioka T, Yamada M, Yamawaki M, Saito Y, Mizusawa H, Yamada M, Miura H: Acute autonomic and sensory neuropathy after interferon alpha-2b therapy for chronic hepatitis C. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 70: 408-410. (2001)
- 18) 坂尻顕一、高守正治:C 型慢性肝炎に対しインターフェロン- α 2a 治療中に多発性単神経炎を発症した1例. *臨床神経* 32:1041-1043. (1992)
- 19) 前田睦子、大越教夫, 久原真, 水澤英洋、庄司進一: C 型慢性肝炎に対しインターフェロン α 治療中に左下肢の多発性単ニューロパチーを呈した1例. *臨床神経* 35: 1048-1050. (1995)
- 20) Jain KK: Drug-induced peripheral neuropathies. Jain KK, ed: *Drug-Induced Neurological Disorders*. 2nd ed. Seattle, Hogrefe & Huber, pp 263-294. (2001)

- 21) 廣瀬源二郎:腫瘍性疾患に伴うニューロパチー. 越智隆弘, 総編集. 最新整形外科学大系 22巻, 末梢神経疾患, 筋疾患, 循環疾患. 中山書店, 東京, pp206-209, (2007)
- 22) 水谷智彦:感染症に伴うニューロパチー. 越智隆弘, 総編集. 最新整形外科学大系22巻, 末梢神経疾患, 筋疾患, 循環疾患. 中山書店, 東京, pp213-219, (2007)
- 23) 國本雅也, 立川夏夫, 菊池 嘉, 岡 慎一:HIV 治療中の高尿酸血症に伴うニューロパチー. 末梢神経 15:62-70, (2004)

別表 添付文書に末梢神経障害、ニューロパチー(ニューロパシー)が記載されている主な医薬品
(2007年現在)

薬効分類	一般名
吸入麻酔剤	亜酸化窒素
精神神経用剤	アリピプラゾール
α_2 作動性鎮静剤	塩酸デクスメデトミジン
抗てんかん剤	フェニトイン
血圧降下剤	ヒドララジン塩酸塩
	レセルピン・ヒドララジン塩酸塩
	ベシル酸アムロジピン
高脂血症用剤	アトルバスタチンカルシウム水和物
	シンバスタチン
	プラバスタチンナトリウム
消化性潰瘍用剤	シメチジン
潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤	メサラジン
モノクローナル抗体製剤	インフリキマブ(遺伝子組換え)
遺伝子組換え分泌型ヒト成長ホルモン製剤	ソマトロピン(遺伝子組換え)
ビタミン B ₂ ・B ₆ 剤	ピリドキシリン塩酸塩
	リボフラビン・ピリドキシリン塩酸塩
中毒治療剤	レボホリナートカルシウム
痛風治療剤	アロプリノール
	コルヒチン
免疫抑制剤	シクロスポリン
	ミコフェノール酸モフェチル
抗リウマチ剤	レフルノミド
抗悪性腫瘍剤	テモゾロミド
	フルオロウラシル
	リン酸フルダラビン
	シタラビン
	ネララビン
	ドキシソルビシン塩酸塩
	ドセタキセル水和物

	パクリタキセル
	ビンクリスチン硫酸塩
	塩酸イリノテカン
	ビンデシン硫酸塩
	カルボプラチン
	クラドリビン
	シスプラチン
	ネダプラチン
	イマチニブメシル酸塩
	ボルテゾミブ
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
	三酸化ヒ素
抗生物質	キヌプリスチン・ダルホプリスチン
抗真菌性抗生物質	ファンギゾン
その他の抗生物質製剤	アンピシリン・クロキサシリンナトリウム
抗ハンセン病剤	ジアフェニルスルホン
	グルコスルホンナトリウム
抗菌剤	シプロフロキサシン
	リネゾリド
抗ウイルス剤	エファビレンツ
	エムトリシタビン
	エムトリシタビン・フマル酸テノホビル ジソプロキシル
	サキナビル
	サニルブジン
	ザルシタビン
	ジダノシン
	ジドブジン・ラミブジン
	ダルナビル
	デラビルジンメシル酸塩
	ネビラピン
	フマル酸テノホビル ジソプロキシル

	ホスカルネットナトリウム水和物
	ラミブジン
	ラミブジン・硫酸アバカビル
	リトナビル
	リバビリン
	ロピナビル・リトナビル
	アタザナビル硫酸塩
	インジナビル
抗真菌剤	イトラコナゾール
ワクチン類	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)
インターフェロン製剤	インターフェロンアルファ(NAMALWA)
	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)
	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)
	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)
抗原虫剤	メトロニダゾール
	メフロキン塩酸塩

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18年度	末梢性ニューロパチー	オキサリプラチン	50
		パクリタキセル	9
		塩酸ゲムシタビン	4
		インフルエンザHAワクチン	4
		硫酸ビンクリスチン	3
		リネゾリド	2
		その他	10
		合計	82
平成19年度	末梢性ニューロパチー	ボルテゾミブ	24
		オキサリプラチン	15
		パクリタキセル	5
		リネゾリド	3
		イソニアジド	3
		硫酸ビンクリスチン	2
		カペシタビン	2
		イトラコナゾール	2
		タクロリムス水和物	2
		その他	12
		合計	70

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、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出来ます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。
(<http://www.pmda.go.jp/index.html>)

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 11.1 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。下記に PT (基本語) の「末梢性ニューロパチー」とそれにリンクする LLT (下層語) を示す。

また、MedDRA でコーディングされたデータを検索するために開発された MedDRA 標準検索式 (SMQ) には、「末梢性ニューロパチー (SMQ)」があり、これを利用すれば、MedDRA でコーディングされたデータから包括的な症例検索が実施することができる。

名称	英語名
○PT : 基本語 (Preferred Term) 末梢性ニューロパチー	Neuropathy peripheral
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) ニューロパチー	Neuropathy
ニューロパチー NOS	Neuropathy NOS
産後末梢神経炎	Peripheral neuritis postpartum
詳細不明の特発性末梢性ニューロパチー	Unspecified idiopathic peripheral neuropathy
他の遺伝性および特発性末梢性ニューロパチー	Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other
妊娠中、分娩時の末梢神経炎	Peripheral neuritis in pregnancy, with delivery
妊娠中の末梢神経炎	Peripheral neuritis in pregnancy
妊娠中の末梢神経炎、治療経過詳細不明	Peripheral neuritis in pregnancy, unspecified as to episode of care
分娩前末梢神経炎	Peripheral neuritis antepartum
末梢神経炎	Peripheral neuritis
末梢神経炎 NOS	Peripheral neuritis NOS
末梢神経障害 NOS	Peripheral nerve disorder NOS
末梢性ニューロパチー NOS	Peripheral neuropathy NOS
末梢性ニューロパチー増悪	Peripheral neuropathy aggravated