

6. 引用文献

- 1) 日本病院薬剤師会編：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. じほう，東京，1997.
- 2) Niedermeyer E: Epileptic seizure disorders. In: Niedermeyer E, Lopes da Silva F eds, *Electroencephalography*, 4th ed, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 1999, pp476-585.
- 3) Kirkwood JM, et al.: Comparison of intramuscular and intravenous recombinant alpha-2 interferon in melanoma and other cancer. *An Intern Med* 1985; 103: 32-6.
- 4) Pavlovsky L, et al.: Persistent BBB disruption may underlie alpha interferon-induced seizures. *N Neurol* 2005; 252: 42-46.
- 5) Pisani F, et al.: Effects of psychotropic drugs on seizure threshold. *Drug Safety* 2002; 25: 91-110.
- 6) 澤田康文：薬の神経・精神に対する副作用，南山堂，東京，1996
- 7) Shah BR, et al.: Acute isoniazid neurotoxicity in an urban hospital. *Pediatrics* 1995; 95: 700-4.
- 8) 堀誠治：ニューキノロン系抗菌薬をどう使うか一経口薬・注射薬. *感染と抗菌薬* 2003; 6; 76-83.

別表1 「痙攣」が添付文書に重大な副作用として記載されている主な
医薬品(2007年1月作成)

薬効	一般名
H2遮断薬	シメチジン
H2遮断薬	ファモチジン
H2遮断薬	ラニチジン塩酸塩
β 遮断薬	カルテオロール塩酸塩
インターフェロン	インターフェロン アルファ(NAMALWA)
インターフェロン	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)
インターフェロン	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)
インターフェロン	インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
インターフェロン	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	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)
インターフェロン	注射用乾燥インターフェロンベータ
下垂体機能検査薬	プロチレリン酒石酸塩水和物
気管支拡張剤	テオフィリン
局所麻酔剤	塩酸ピバカイン
局所麻酔剤	塩酸ロピバカイン水和物
局所麻酔剤	塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン
局所麻酔剤	オキシプロカイン塩酸塩
局所麻酔剤	リドカイン
局所麻酔剤	メピバカイン塩酸塩
局所麻酔剤	塩酸リドカイン・エピネフリン
抗HIV薬	サキナビル
抗HIV薬	ザルシタビン
抗HIV薬	ジダノシン
抗HIV薬	バルガンシクロビル塩酸塩
抗悪性腫瘍・リウマチ・免疫抑制薬	メトトレキサート
抗悪性腫瘍薬	ブスルファン
抗悪性腫瘍薬	ビンブラスチン硫酸塩
抗悪性腫瘍薬	硫酸ビンデシン
抗ウイルス薬	ラミブジン
抗ウイルス薬	ラミブジン・硫酸アバカビル
抗ウイルス薬	リバビリン
抗潰瘍・精神神経用剤	スルピリド
抗菌剤	アルベカシン硫酸塩
抗菌剤	キヌプリスチン・ダルホプリスチン
抗菌剤	ベンジルペニシリンカリウム
抗菌剤	セファゾリンナトリウム
抗菌剤	セファロチンナトリウム
抗菌剤	セフォゾプラン塩酸塩
抗菌剤	セフォチアム塩酸塩

抗菌剤	セフピロム硫酸塩
抗菌剤	セフトロキム プロキセチル
抗菌剤	ドリペネム水和物
抗菌剤	パニペネム・ベタミプロン
抗菌剤	ビアペネム
抗菌剤	メロペネム水和物
抗菌剤	ラタモキセフナトリウム
抗菌剤	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
抗菌剤	クラリスロマイシン
抗菌剤	サイクロセリン
抗菌剤	シプロフロキサシン
抗菌剤	ナリジクス酸
抗菌剤	プルリフロキサシン
抗菌剤	フレロキサシン
抗菌剤	メシル酸パズフロキサシン
抗菌剤	ガチフロキサシン水和物
抗菌剤	トシル酸トスフロキサシン
抗菌剤	ノルフロキサシン
抗菌剤	レボフロキサシン
抗菌剤	塩酸モキシフロキサシン
抗菌剤	ホスホマイシン
抗菌剤	ミノサイクリン塩酸塩
抗菌剤	セフメノキシム塩酸塩
抗菌剤	オフロキサシン
抗菌剤	塩酸ロメフロキサシン
抗結核薬	イソニアジド
抗結核薬	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
抗真菌剤	アムホテリシンB
抗真菌剤	ポリコナゾール
抗真菌剤	フルコナゾール
抗真菌剤	ホスフルコナゾール
抗ヒスタミン薬	クレマスチンフマル酸塩
抗ヒスタミン薬	クロルフェニラミンマレイン酸塩
抗ヒスタミン薬	シプロヘブタジン塩酸塩水和物
抗ヒスタミン薬	塩酸セチリジン
抗ヒスタミン薬	ケチフェンフマル酸塩
抗不整脈用剤	塩酸アプリンジン
抗マラリア薬	メフロキン塩酸塩
歯科用局所麻酔剤	塩酸プロピトカイン・フェリプレシン
歯科用局所麻酔剤	塩酸プロピトカイン・酒石酸水素エピネフリン
鎮咳剤	プロキシフィリン・エフェドリン
診断薬	エドロホニウム塩化物
鎮吐剤	ドンペリドン
鎮吐剤	メクロプラミド
ステロイド剤	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム
ステロイド剤	コルチゾン酢酸エステル
ステロイド剤	トリアムシノロン

ステロイド剤	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
ステロイド剤	ベタメタゾン
ステロイド剤	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン
ステロイド剤	メチルプレドニゾン
ステロイド剤	リン酸プレドニゾンナトリウム
ステロイド剤	酢酸デキサメタゾン
ステロイド剤	酢酸フルドコルチゾン
ステロイド剤	酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム
ステロイド剤	酢酸メチルプレドニゾン
ステロイド剤	注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
ステロイド剤	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
ステロイド剤	メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム
ステロイド剤	リン酸デキサメタゾンナトリウム
ステロイド剤	プレドニゾン
ステロイド剤	トリアムシノロンアセトニド
ステロイド剤	デキサメタゾン
成長ホルモン剤	ソマトロピン(遺伝子組換え)
麻薬	ケタミン塩酸塩
全身麻酔薬	セボフルラン
その他の中枢神経用薬	ホパンテン酸カルシウム
その他のホルモン剤	タルチレリン水和物
不整脈用剤	ジソピラミド
ヘリコバクターピロリ治療薬	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン
麻薬鎮痛薬	フェンタニル
麻薬鎮痛薬	ペチジン塩酸塩
麻薬鎮痛薬	塩酸ペチジン・酒石酸レバロルフアン
免疫抑制薬	ミコフェノール酸モフェチル
ワクチン製剤	インフルエンザHAワクチン
ワクチン製剤	日本脳炎ワクチン
ワクチン製剤	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
解熱鎮痛消炎剤	アセメタシン
解熱鎮痛消炎剤	フルルビプロフェンアキセチル
解熱鎮痛消炎剤	ペンタゾシン
解熱鎮痛消炎剤	マレイン酸プログルメタシン
解熱鎮痛消炎剤	フルルビプロフェン
解熱鎮痛消炎剤	インドメタシン
気管支拡張・強心剤	プロキシフィリン
気管支拡張・強心剤	アミノフィリン水和物
気管支拡張・強心剤	ジプロフィリン
気管支拡張剤	コリンテオフィリン
抗パーキンソン剤	アマンタジン塩酸塩
抗パーキンソン剤	ブロモクリプチンメシル酸塩
精神神経用剤	エスタゾラム
精神神経用剤	アミトリプチリン塩酸塩
精神神経用剤	アモキサピン
精神神経用剤	オランザピン
精神神経用剤	フマル酸クエチアピン

精神神経用剤	マレイン酸フルボキサミン
精神神経用剤	塩酸スルトプリド
精神神経用剤	塩酸セルトラリン
精神神経用剤	塩酸パロキセチン水和物
精神神経用剤	塩酸ペロスピロン水和物
精神神経用剤	塩酸ミルナシプラン
精神神経用剤	塩酸チアプリド
利尿剤	アセタゾラミド

別表2 「てんかん」が添付文書に重大な副作用として記載されている主な医薬品

一般名	薬効
プロポフォール	全身麻酔剤
イミプラミン塩酸塩(別名: 塩酸イミプラミン)	抗うつ剤・遺尿症治療剤
クロミプラミン塩酸塩(別名: 塩酸クロミプラミン)	うつ病・遺尿症治療剤
ノルトリプチリン塩酸塩(別 名:塩酸ノルトリプチリン)	三環系情動調整剤
マプロチリン塩酸塩(別名: 塩酸マプロチリン)	四環系抗うつ剤
塩酸ドネペジル	アルツハイマー型痴呆治療剤
安息香酸リザトリプタン	片頭痛治療剤
臭化水素酸エレトリプタン	片頭痛治療剤
スマトリプタン	片頭痛治療剤
ゾルミトリプタン	片頭痛治療剤
塩酸インジセトロン	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤
塩酸ラモセトロン	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤
オンダンセトロン	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤
ロラタジン	抗アレルギー剤
サイクロセリン	抗結核抗生物質
塩酸バラシクロビル	抗ウイルス剤
アシクロビル	抗ウイルス剤
ザルシタビン	抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤
ジドブジン	抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤
ジドブジン・ラミブジン	抗ウイルス化学療法剤
インターフェロンアルファ (BALL-1)	インターフェロン製剤
ペグインターフェロンアルフ ア-2a(遺伝子組換え)	インターフェロン製剤

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18年度	てんかん (てんかん重積状態を含む。)	塩酸ドネペジル	5
		塩酸パロキセチン水和物	5
		オランザピン	4
		イミペネム・シラスタチン	4
		カルバマゼピン	4
		オキサリプラチン	3
		アトルバスタチンカルシウム水和物	2
		塩酸ゲムシタビン	2
		ガバペンチン	2
		フェニトイン	2
		ザナミビル水和物	2
		テオフィリン	2
		その他	21
			合計
平成19年度	てんかん (てんかん重積状態を含む。)	カルバマゼピン	12
		塩酸パロキセチン水和物	5
		ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	4

	リン酸オセルタミビル	4
	硫酸クロピドグレール	3
	塩酸ドネペジル	2
	リネゾリド	2
	ペグインターフェロン アルファ-2 b	2
	ゾテピン	2
	テオフィリン	2
	ガバペンチン	2
	シクロスポリン	2
	アシクロビル	2
	その他	24
	合 計	68

- ※ 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。
[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](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。
[\(http://www.pmda.go.jp/index.html\)](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。

下記に関連する MedDRA 用語を示すが、「痙攣」或いは「てんかん」を含む用語数が多いため PT (基本語) のみを示す。

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、「痙攣 (SMQ)」があり、これらを利用すれば、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)	
アルコール性痙攣	Alcoholic seizure
てんかん	Epilepsy
てんかんの前兆	Epileptic aura
てんかん重積状態	Status epilepticus
てんかん性自動症	Automatism epileptic
外傷後てんかん	Post-traumatic epilepsy
間代性痙攣	Clonic convulsion
強直性痙攣	Tonic convulsion
局在性痙攣	Convulsions local
後天性てんかん性失語症	Acquired epileptic aphasia
抗痙攣剤濃度	Anticonvulsant drug level
抗痙攣剤濃度異常	Anticonvulsant drug level abnormal
抗痙攣剤濃度減少	Anticonvulsant drug level decreased
抗痙攣剤濃度治療量	Anticonvulsant drug level therapeutic
抗痙攣剤濃度治療量以下	Anticonvulsant drug level below therapeutic
抗痙攣剤濃度治療量以上	Anticonvulsant drug level above therapeutic
抗痙攣剤濃度増加	Anticonvulsant drug level increased
小児痙攣	Convulsion in childhood
小発作てんかん	Petit mal epilepsy
新生児痙攣	Convulsion neonatal
先天性てんかん	Epilepsy congenital
前頭葉てんかん	Frontal lobe epilepsy
側頭葉てんかん	Temporal lobe epilepsy

胎児抗痙攣剤症候群	Foetal anticonvulsant syndrome
大発作痙攣	Grand mal convulsion
低血糖性痙攣	Hypoglycaemic seizure
熱性痙攣	Febrile convulsion
非定型良性部分てんかん	Atypical benign partial epilepsy
非痙攣性全般てんかん	Generalised non-convulsive epilepsy
痙攣	Convulsion
痙攣予防	Convulsion prophylaxis
痙攣閾値低下	Convulsive threshold lowered