

9. 引用文献・参考資料

(インターフェロン関係)

- 1) Bini, EJ, Mehandru S. Thyroid dysfunction in hepatitis C individuals treated with interferon-alpha and ribavirin - A Review. *Braz J Inf Dis* 12:144-148, 2008.
- 2) Carella C, et al. Longitudinal study of antibodies against thyroid in patients undergoing interferon-alpha therapy for HCV chronic hepatitis. *Horm Res* 44: 110-114, 1995.
- 3) Matsuda J, et al. High prevalence of anti-phospholipid antibodies and anti-thyroglobulin antibody in patients with hepatitis C virus infection treated with interferon-alpha. *Am J Gastroenterol* 90:1138-1141, 1995.
- 4) Preziati D, et al. Autoimmunity and thyroid function in patients with chronic active hepatitis treated with recombinant interferon alpha-2a. *Eur J Endocrinol* 132:587-593, 1995.
- 5) Roti E, et al. Multiple changes in thyroid function in patients with chronic active HCV hepatitis treated with recombinant interferon-alpha. *Am J Med* 101: 482-487, 1996.
- 6) Morisco F, et al. Interferon-related thyroid autoimmunity and long-term clinical outcome of chronic hepatitis C. *Dig Liver Dis* 33:247-253, 2001.
- 7) Rocco A, et al. Incidence of autoimmune thyroiditis in interferon-alpha treated and untreated patients with chronic hepatitis C virus infection. *Neuro Endocrinol Lett* 22:39-44, 2001.
- 8) Dalgard O, et al. Thyroid dysfunction during treatment of chronic hepatitis C with interferon alpha: no association with either interferon dosage or efficacy of therapy. *J Intern Med* 251:400-406, 2002.
- 9) Murdolo G, et al. Expression of endocrine autoantibodies in chronic hepatitis C, before and after interferon-alpha therapy. *J Endocrinol Invest* 25: 938-946, 2002.
- 10) Bini EJ and Mehandru S. Incidence of thyroid dysfunction during interferon alfa-2b and ribavirin therapy in men with chronic hepatitis C: a prospective cohort study. *Arch Intern Med* 164:2371-2376, 2004.
- 11) Moncoucy X, et al. Risk factors and long-term course of thyroid dysfunction during antiviral treatments in 221 patients with chronic hepatitis C. *Gastroenterol Clin Biol* 29:339-345, 2005.

(アミオダロン関係)

- 12) Martino E, et al. The effects of amiodarone on the thyroid. *Endocr Rev* 22: 240-254, 2001.
- 13) Basaria S, et al. Amiodarone and the thyroid. *Am J Med* 118:706-714, 2005.
- 14) Sato K, et al. Clinical characteristics of amiodarone-induced thyrotoxicosis and hypothyroidism in Japan. *Endocrine J* 46:443-451, 1999.
- 15) Shiga T, et al. Amiodarone-induced thyroid dysfunction and ventricular tachyarrhythmia during long-term therapy in Japan. *Jpn Circ J.* 65:958-960, 2001.
- 16) Samaras K and Marel GM. Failure of plasmapheresis, corticosteroids and thionamides to ameliorate a case of protracted amiodarone-induced thyroiditis. *Clin Endocrinol (Oxf)* 45:365-368, 1996.
- 17) Houghton SG, et al. Surgical management of amiodarone-associated thyrotoxicosis: Mayo Clinic experience. *World J Surg* 28:1083-1087, 2004.
- 18) 佐藤幹二, 他. アミオダロンと甲状腺機能障害. 「不整脈 2007」 Medical Topics Series, 監修 杉本恒, 井上博. メディカルレビュー社, p. 189, 2007.
- 19) Bogazzi F, et al. Glucocorticoid response in amiodarone-induced thyrotoxicosis

- resulting from destructive thyroiditis is predicted by thyroid volume and serum free thyroid hormone concentrations. *J Clin Endocrinol Metab* 92:556–562, 2007.
- 20) Sato K, et al. Mild and short recurrence of type II amiodarone-induced thyrotoxicosis in three patients receiving amiodarone continuously for more than 10 years. *Endocr J* 53:531–538, 2006.
- 21) Bartalena L, et al. Diagnosis and management of amiodarone-induced thyrotoxicosis in Europe: results of an international survey among members of the European Thyroid Association. *Clin Endocrinol (Oxf)* 61:494–502, 2004.
- 22) Holt DW, et al. Amiodarone pharmacokinetics. *Am Heart J* 106: 840–847, 1983.
- 23) Holbrook AM, et al. Systematic overview of warfarin and its drug and food interactions. *Arch Intern Med* 165:1095–1106, 2005.

(抗 HIV 薬関係)

- 24) Gilquin J, et al. Delayed occurrence of Graves' disease after immune restoration with HAART, highly active antiretroviral therapy. *Lancet* 352:1907–1908, 1998.
- 25) Jubault V, et al. Sequential occurrence of thyroid autoantibodies and Graves' disease after immune restoration in severely immunocompromised human immunodeficiency virus-1-infected patients. *J Clin Endocrinol Metab* 85: 4254–4257, 2000.
- 26) Crum NF, et al. Graves' disease: an increasingly recognized immune reconstitution syndrome. *AIDS* 20:466–469, 2006.
- 27) Knysz B, et al. Graves' disease as an immune reconstitution syndrome in an HIV-1-positive patient commencing effective antiretroviral therapy: case report and literature review. *Viral Immunol* 19:102–107, 2006.

(ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体関係)

- 28) Furr BJA. Pharmacology of the luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) analogues, Zoladex. *Horm Res* 32 (Suppl):86–92, 1989.
- 29) 網野信行, 窪田純久. 自己免疫性甲状腺疾患の増悪因子. *診断と治療* 93:1128–1133, 2005
- 30) Amino N, et al. Possible induction of Graves' disease and painless thyroiditis by gonadotropin-releasing hormone analogues. *Thyroid* 13:815–818, 2003.
- 31) Morita S and Ueda Y. Graves' disease associated with goserelin acetate. *Acta Med Nagasaki* 47:79–80, 2002.
- 32) 園田桃代, 他. 偽閉経療法中に発症した一過性甲状腺機能亢進症症例の検. *日本産科婦人科学会雑誌* 51:857–860, 199.
- 33) Amino N, et al. Postpartum autoimmune thyroid syndrome. *Endocr J* 47:645–655, 2000.

(作為的甲状腺中毒症関係)

- 34) Ishihara T, et al. Thyroxine (T_4) metabolism in an athyreotic patient who had taken a large amount of T_4 at one time. *Endocr J* 45:371–375, 1998.
- 35) Wenzel KW and Meinhold H. Evidence of a lower toxicity during suppression after a single 3 mg L-Thyroxine dose. *J Clin Endocrinol Metab* 38:902–905, 1974.
- 36) Litovitz TL and White JD. Levothyroxine ingestions in children: an analysis of 78 cases. *Am J Emerg Med* 3:297–300, 1985.
- 37) Nystrom E, et al. Minor signs and symptoms of toxicity in a young woman in spite of massive thyroxine ingestion. *Acta Med Scand* 207:135–6, 1980.
- 38) Thomas N, et al. Hyperthyroxinaemia with inappropriately elevated thyroid

- stimulating hormone levels: an unusual case. Aust NZ J Med 27:718,1997.
- 39) Yoon SJ, et al. A case of thyroid storm due to thyrotoxicosis factitia. Yonsei Med J 44, 351-354, 2003.
- 40) 厚生労働省：医薬品成分（甲状腺末）が検出されたいわゆる健康食品について。
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/040423-1.html>
- 41) 東京都健康局. 医薬品成分を有する健康食品（無承認無許可医薬品）の発見について. 薬事衛生プレスリリース（平成16年4月22日）
<http://www.metro.tokyo.jp/INET/OSHIRASE/2004/04/20e4n200.htm>
- 42) 広松雄治, 他. 「ダイエット用健康食品」により甲状腺中毒症や肝障害をきたした11例. 日本内科学会雑誌 92(suppl):237, 2003.
- 43) 北濱眞司, 他. 健康サプリメントにより誘発された甲状腺中毒症の1例. 日本内分泌学会雑誌 78:259, 2002.
- 44) Hedberg CW, et al. An outbreak of thyrotoxicosis caused by the consumption of bovine thyroid gland in ground beef. N Engl J Med 316:993-998, 1987.
- 45) Matsubara S, et al. An outbreak (159 cases) of transient thyrotoxicosis without hyperthyroidism in Japan. Internal Med 34:514-519, 1995.

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、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	甲状腺機能亢進症	塩酸アミオダロン	1
		ペグインターフェロン アルファ-2b	6
		シクロスポリン	6
		ペグインターフェロン アルファ-2a	4
		エタネルセプト	2
		酢酸リユープロレリン	1
		クエン酸シルデナフィル	1
		エポプロステノールナトリウム	1
		インターフェロン アルファ-2b	1
		メシル酸ジヒドロエルゴタミン	1
		ラミブジン	1
		アトルバスタチンカルシウム	1
		酢酸ブセレリン	1
			合 計
		バセドウ病	ペグインターフェロン アルファ-2a
	塩酸パロキセチン水和物		1
	ジドブジン		1
	インターフェロン アルファ-2b		1
		合 計	6

平成19年度	甲状腺機能亢進症	ペグインターフェロン アルファ-2b	16
		塩酸アミオダロン	9
		ペグインターフェロン アルファ-2a	4
		インターフェロン アルファ	3
		炭酸リチウム	1
		エポプロステノールナトリウム	1
		ジクロフェナクナトリウム	1
		ラミブジン・硫酸アバカビル	1
		インターフェロン アルファ-2b	1
	酢酸ゴセレリン	1	
	合 計	38	
バセドウ病	ペグインターフェロン アルファ-2b	9	
	インターフェロン アルファ-2b	1	
	エポプロステノールナトリウム	1	
	ペグインターフェロン アルファ-2a	1	
	合 計	12	

- ※ 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>

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。

MedDRA では、「甲状腺中毒症」は「甲状腺機能亢進症」の下位の LLT (下層語) で、同義とされていることから PT (基本語) の「甲状腺機能亢進症」と、同じく下位の LLT に「甲状腺中毒性眼球突出症」を持つ PT の「内分泌性眼症」とそれにリンクする LLT を示した。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) では、「甲状腺機能障害 (SMQ)」があり、その下位のサブ SMQ に「甲状腺機能亢進症 (SMQ)」がある。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可能になる。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 甲状腺機能亢進症	Hyperthyroidism
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ヨード性甲状腺機能亢進症 異所性甲状腺結節による甲状腺中毒症 甲状腺機能亢進症増悪 甲状腺腫を伴う甲状腺中毒症 甲状腺腫を伴わない甲状腺中毒症 甲状腺中毒症 甲状腺中毒症増悪 潜在性甲状腺機能亢進症	Iodine hyperthyroidism Thyrotoxicosis from ectopic thyroid nodule Hyperthyroidism aggravated Thyrotoxicosis with goitre Thyrotoxicosis without goitre Thyrotoxicosis Thyrotoxicosis aggravated Latent hyperthyroidism
○PT：基本語 (Preferred Term) 新生児甲状腺中毒症	Neonatal thyrotoxicosis
○PT：基本語 (Preferred Term) 内分泌性眼症	Endocrine ophthalmopathy
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) グレーブス眼症 グレーブス眼症増悪 眼球突出性甲状腺中毒症 甲状腺中毒性眼球突出症 内分泌性眼球突出	Graves' ophthalmopathy Graves' ophthalmopathy worsened Exophthalmic thyrotoxicosis Thyrotoxic exophthalmos Exophthalmos endocrine