

## 引用文献・参考資料

### 【NSAIDs、ACEI】

- 1) 富野康日己：腎不全，*図解腎臓内科学テキスト*. 286-291 (2004)
- 2) 清水直容：急性腎不全，*有害事象の診断学*. 192-195 (2003)
- 3) 日本病院薬剤師会：急性腎不全，*重大な副作用回避のための服薬指導情報集*. 61-64 (2001)
- 4) 二瓶宏：虚血性急性腎不全，*腎と透析*. 385-389 (1991)
- 5) 大野岩男：薬剤性腎障害，*日本医事新報*. 21-27 (2003)
- 6) 富野康日己：急性腎不全，*エクセルナース(腎・泌尿器編)*. 183 (2001)
- 7) 富野康日己：*抗炎症薬、抗リウマチ薬、鎮痛薬、腎機能低下患者への薬の使い方*(2002)
- 8) 安田元，塩之入洋：ACE 阻害薬. *腎と透析* 57(7), 68-71 (2004)
- 9) 高木章乃夫，岩田康義，佐藤千景 他：アンギオテンシン変換酵素阻害剤投与中に発生した急性腎不全症例の検討. *ICU と CCU* 26 別冊号, S150-152 (2002)
- 10) 山崎肇，秋山史大，坂井邦彦 他：アンジオテンシン変換酵素阻害薬による急性腎不全で発見された片側腎主幹動脈狭窄の一例. *日本腎臓学会誌* 43, 540 (2001)

### 【シスプラチン】

- 1) Litterst CL, Torres IJ, Guarino AM : Plasma levels and organ distribution of platinum in the rat, Dog, and dog fish following intravenous administration of cis-DDP( II). *J Clin Hemat Oncol* 7:168-78 (1977)
- 2) Safirstein RL, Winston J, Moel D et al: Cisplatin nephrotoxicity insights into mechanism. *Int J Andrology* 10: 325-46 (1987)
- 3) Racz I, Tory K, Gallyas Jr F et al: BGP-15 – a novel poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor – protects against nephrotoxicity of cisplatin without compromising its antitumor activity. *Biochem Pharmacol* 63:1099-1111 (2002)
- 4) Safirstein RL and Deray G: Anticancer: Cisplatin/carboplatin. In: De Broe ME, Porter GA, Bennett WM, and Verpooten GA, editors. *Clinical Nephrotoxin*. Dordrecht/Boston/London Kluwer Academic Publishers 261-271 (1998)

### 【アミノグリコシド】

- 1) Dahlager JJ : The effect of netilmicin and other aminoglycosides on renal function. A survey of the literature on the nephrotoxicity of netilmicin. *Scand J Infect Dis Suppl. Suppl* 23:96-102 (1980)
- 2) Lietman PS, Smith CR, Lipsky JJ, Laskin OL, Hellmann DB, Mellits ED : Double-blind comparison of the nephrotoxicity and auditory toxicity of gentamicin and tobramycin., Longstreth J., *N Engl J Med*. 302:1106-9 (1980)
- 3) Lerner AM, Reyes MP, Cone LA, Blair DC, Jansen W, Wright GE, Lorber RR:

- Randomised, controlled trial of the comparative efficacy, auditory toxicity, and nephrotoxicity of tobramycin and netilmicin. *Lancet*. 1(8334):1123-6 (1983)
- 4) Humes HD, Weinberg JM, Knauss TC: Clinical and pathophysiologic aspects of aminoglycoside nephrotoxicity. *Am J Kidney Dis*. 2:5-29 (1982)
  - 5) Hou S.H. et al: Hospital-acquired renal insufficiency: A prospective study  
*Am J Med* 74:243 (1983)
  - 6) Kahlmeter G and Dahlager J.I.: Aminoglycoside toxicity-a review of clinical published Between 1975 and 1982. *J Antimicrobial Chemotherapy* 13 Suppl A: 9-22 (1984)
  - 7) Buring JE, Evans DA, Mayrent SL, Rosner B, Colton T, Hennekens CH. :Randomized trials of aminoglycoside antibiotics: quantitative overview. *Rev Infect Dis*. 10:951-7 (1988)
  - 8) Mingeot-Leclercq M.P, et al: Aminoglycoside nephrotoxicity *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 43: 1003 (1999)
  - 9) Bertino JS Jr, Booker LA, Franck PA, Jenkins PL, Franck KR, Nafziger AN. :Incidence of and significant risk factors for aminoglycoside-associated nephrotoxicity in patients dosed by using individualized pharmacokinetic monitoring. *J Infect Dis*. 167:173-9 (1993)
  - 10) Crorin RE: Aminoglycoside nephrotoxicity: pathogenesis and prevention.  
*Clin Nephrol* 11:251-256 (1979)
  - 11) Scmitz C et al: Megalin deficiency protects from renal aminoglycoside accumulation.  
*J Biol Chem* 277:618-22 (2002)

(参考資料)

平田純生、腎不全と薬の使い方Q&A、株式会社じほう、192-195, 367-362 (2005)

**【ニューキノロン】**

- 1) 日本化学療法学会誌53:151 (2005)
- 2) 腎不全時の薬物使用、臨床透析、増刊号(1998)
- 3) 薬剤性腎障害、医学のあゆみ 215(6) (2005)
- 4) Toxic nephropathy,1680-1692 (1996)

**【造影剤】**

- 1) 重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1、株式会社じほう、p61 (1997)
- 2) 有害事象の診断学、デジタルプレス p192
- 3) 薬剤性腎障害、医学のあゆみ 215(6) (2005)
- 4) Toxicology of the kidney, second edition Jerry B, Robin S. Goldstein. Raven Press, Ltd.New York (1993)
- 5) 薬剤性腎障害、腎と透析、2003 増刊号

- 6) Rudnick MR, Berns JS, Cohen RM, Goldfarb S.:Nephrotoxic risks of renal angiography: contrast media-associated nephrotoxicity and atheroembolism--a critical review. *Am J Kidney Dis.* 24:713-27 (1994)
- 7) Hou SH, Bushinsky DA,Wish JB, Cohen JJ, Harrington JT.: Hospital-acquired renal insufficiency: a prospective study. *Am J Med.* 74:243-8 (1983)
- 8) Rudnick MR, Goldfarb S, Wexler L, Ludbrook PA, Murphy MJ, Halpern EF, Hill JA, Winniford M, Cohen MB, VanFossen DB. :Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients: a randomized trial. The Iohexol Cooperative Study. *Kidney Int.*47:254-61 (1995)
- 9) Aspelin P, Aubry P, Fransson SG, Strasser R, Willenbrock R, Berg KJ.: Nephrotoxic effects in high-risk patients undergoing angiography. *N Engl J Med.*348:491-9(2003)
- 10) Mueller C, Buerkle G, Buettner HJ, Petersen J, Perruchoud AP, Eriksson U, Marsch S, Roskamm H. :Prevention of contrast media-associated nephropathy: randomized comparison of 2 hydration regimens in 1620 patients undergoing coronary angioplasty. *Arch Intern Med.* 162:329-36 (2002)
- 11) Merten GJ, Burgess WP, Gray LV, Holleman JH, Roush TS, Kowalchuk GJ, Bersin RM, Van Moore A, Simonton CA 3rd, Rittase RA, Norton HJ, Kennedy TP. :Prevention of contrast-induced nephropathy with sodium bicarbonate: a randomized controlled trial. *JAMA.*291:2328-34 (2004)
- 12) Solomon R, Werner C, Mann D, D'Elia J, Silva P. :Effects of saline, mannitol, and furosemide to prevent acute decreases in renal function induced by radiocontrast agents. *N Engl J Med.* 331:1416-20 (1994)
- 13) Tepel M, van der Giet M, Schwarzfeld C, Laufer U, Liermann D, Zidek W. :Prevention of radiographic-contrast-agent-induced reductions in renal function by acetylcysteine. *N Engl J Med.* 343:180-4 (2000)
- 14) Durham JD, Caputo C, Dokko J, Zaharakis T, Pahlavan M, Keltz J, Dutka P, Marzo K, Maesaka JK, Fishbane S. :A randomized controlled trial of N-acetylcysteine to prevent contrast nephropathy in cardiac angiography. *Kidney Int.* 62:2202-7 (2002)
- 15) Kay J, Chow WH, Chan TM, Lo SK, Kwok OH, Yip A, Fan K, Lee CH, Lam WF. :Acetylcysteine for prevention of acute deterioration of renal function following elective coronary angiography and intervention: a randomized controlled trial. *JAMA.* 289:553-8 (2003)
- 16) Birck R, Krzossok S, Markowetz F, Schnulle P, van der Woude FJ, Braun C. :Acetylcysteine for prevention of contrast nephropathy: meta-analysis. *Lancet.* 362:598-603 (2003)
- 17) Kshirsagar AV, Poole C, Mottl A, Shoham D, Franceschini N, Tudor G, Agrawal M, Denu-Ciocca C, Magnus Ohman E, Finn WF. :N-acetylcysteine for the prevention of radiocontrast induced nephropathy: a meta-analysis of prospective controlled trials. *J Am Soc Nephrol.* 15:761-9 (2004)
- 18) Yano T, Itoh Y, Sendo T, Kubota T, Oishi R. :Cyclic AMP reverses radiocontrast media-induced apoptosis in LLC-PK1 cells by activating A kinase/PI3 kinase. *Kidney Int.* 64:2052-63 (2003)
- 19) Yano T, Itoh Y, Kubota T, Sendo T, Oishi R. :A prostacyclin analog beraprost sodium attenuates radiocontrast media-induced LLC-PK1 cells injury. *Kidney Int.* 65:1654-63 (2004)

- 20) *Nephron*70:430 (1995)
- 21) Lehnert T, Keller E, Gondolf K, Schaffner T, Pavenstadt H, Schollmeyer P. :Effect of haemodialysis after contrast medium administration in patients with renal insufficiency. *Nephrol Dial Transplant.* 13:358-62 (1998)
- 22) Vogt B, Ferrari P, Schonholzer C, Marti HP, Mohaupt M, Wiederkehr M, Cereghetti C, Serra A, Huynh-Do U, Uehlinger D, Frey FJ. :Prophylactic hemodialysis after radiocontrast media in patients with renal insufficiency is potentially harmful. *Am J Med.* 111:692-8 (2001)
- 23) *Radiology* 188:171 (1993)
- 24) *Circulation* 105:2259 (2002)
- 25) Cigarroa RG, Lange RA, Williams RH, Hillis LD. :Dosing of contrast material to prevent contrast nephropathy in patients with renal disease. *Am J Med.* 86:649-52 (1989)

※ 急性腎不全のマニュアルの全ての組織写真とその説明は、国立病院機構千葉東病院臨床研究センター免疫病理研究部長 城謙輔氏提供。

## 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16年度 (平成17年7月集計)	急性腎不全	塩酸バラシクロビル	28
		エダラボン	27
		ホスフルコナゾール	12
		ジクロフェナクナトリウム	12
		シスプラチン	11
		シクロスポリン	11
		ロキソプロフェンナトリウム	9
		ゲフィチニブ	9
		塩酸シプロフロキサシン	8
		アシクロビル	8
		その他	347
		合 計	482
平成17年度 (平成18年10月集計)	急性腎不全	塩酸バラシクロビル	48
		エダラボン	26
		ロキソプロフェンナトリウム	14
		塩酸バンコマイシン	11
		リン酸オセルタミビル	7
		ポリコナゾール	7
		ジクロフェナクナトリウム	6
		オルメサルタンメドキシミル	6
		リファンピシン	5
		ミゾリビン	5
		その他	239
		合 計	374

※ 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. 10.0 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。

なお、近頃開発され提供が開始されている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では「SMQ: 急性腎不全」が提供されており、これを用いると MedDRA でコーディングされたデータから包括的に該当する症例を検索することができる。

名称	英語名
PT: 基本語 (Preferred Term) 急性腎不全	Renal failure acute
LLT: 下層語 (Lowest Level Term) 横紋筋融解による腎不全 急性虚血性腎不全 急性腎機能停止 急性腎機能不全 急性腎不全 急性腎不全、詳細不明 腎機能停止 低血圧性急性腎不全 尿細管壊死病変を伴う急性腎不全 尿酸性急性腎不全 慢性腎不全の急性増悪	Rhabdomyolysis-induced renal failure Renal failure acute ischaemic Renal shutdown acute Acute renal insufficiency Renal failure acute Acute renal failure, unspecified Shutdown renal Renal failure acute hypotensive Acute renal failure with lesion of tubular necrosis Renal failure acute uratic Renal failure acute on chronic
PT: 基本語 (Preferred Term) 急性腎前性腎不全	Acute prerenal failure

LLT : 下層語 (Lowest Level Term)

急性腎前性腎不全

腎前性高窒素血症

Acute prerenal failure

Azotaemia prerenal