

7. その他、早期発見・早期対応に必要な事項

- ・定期的に下肢静脈の超音波検査を行い、深部静脈血栓の早期発見につとめる。
- ・血栓塞栓症はヘパリン中止後、血小板数が回復した後でも発症する事を念頭に置く。
- ・FcRⅡAの遺伝子多型によりHITを起こしやすい症例を予知する可能性が報告されているが意見の一致は見られていない。すなわちFcRⅡAの131番目のアミノ酸にArgとHisの多型がありHITはHisアレルを有するヒトに多く、ArgホモのヒトにはHIT症例は認められないとの報告がある。¹²⁾

8. 引用文献・参考資料

- 1) Chong B.H. Heparin-induced thrombocytopenia
J.Thromb.Haemost. 1 : 1471-1478, 2003
- 2) Arepally G.M., Ortel T.L. Heparin-induced thrombocytopenia. N.Engl.J.Med. 355 : 809-817, 2006
- 3) Kelton J.G. The pathophysiology of heparin-induced thrombocytopenia-Biological basis for treatment- Chest 127 : 9s-20s, 2005
- 4) Warkentin T.E., Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia : Recognition, Treatment, and Prevention
The seventh ACCP conference on antithrombotic and thrombolytic therapy.
Chest 126 : 311s-337s, 2004
- 5) Prandoni P., Siragusa S., Girolami B., Fabris F. The incidence of heparin-induced thrombocytopenia in medical patients treated with low-molecular-Weight heparin : a prospective cohort study. Blood 106 : 3049-3054, 2005
- 6) Keeling D., Davidson S., Watson H. The management of heparin-induced thrombocytopenia Brit.J.Haematol. 133 : 259-269, 2006
- 7) Warkentin T.E. New approaches to the diagnosis of heparin-induced thrombocytopenia Chest 127 : 35s-45s, 2005
- 8) Hassell K. The management of patients with heparin-induced thrombocytopenia who require anticoagulant therapy Chest 127 : 1s-8s, 2005
- 9) Batholomew J.R. Transition to an oral anticoagulant in patients with heparin-Induced thrombocytopenia. Chest 127 : 27s-34s, 2005
- 10) 金子政彦、鹿田久治、河野秀久、村岡正武 ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin-induced thrombocytopenia ; HIT) の2例の報告と文献的考察 臨床血液 47 : 758-763, 2006
- 11) Warkentin T.E. Heparin-induced skin lesions. Brit.J.Haematol. 92 : 494-497, 1996
- 12) Burgess J.K., Lindeman R., Chesterman C.N., Chong B.H. Single amino acid mutation of Fcγreceptor is associated with the development of heparin-induced thrombocytopenia. Brit. J. Haematol. 91 : 761-766, 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。

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. 12.0 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19年度	ヘパリン起因性血小板減少症	ヘパリンナトリウム	69
		ヘパリンカルシウム	13
		ダナパロイドナトリウム	1
		ダルテパリンナトリウム	1
		合計	84
平成20年度	ヘパリン起因性血小板減少症	ヘパリンナトリウム	102
		ヘパリンカルシウム	6
		ダルテパリンナトリウム	4
		レビパリンナトリウム	3
		パルナパリンナトリウム	2
		エノキサパリンナトリウム	1
		合計	118

※ 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できます。

(<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/>)

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.12.1 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MedDRAのPT (基本語) である「ヘパリン起因性血小板減少症」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) では、「ヘパリン起因性血小板減少症」に相当するSMQは現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT : 基本語 (Preferred Term) ヘパリン起因性血小板減少症	Heparin-induced thrombocytopenia
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) ヘパリン起因性2型血小板減少症 ヘパリン起因性血小板減少症NOS	Heparin-induced thrombocytopenia type II Heparin-induced thrombocytopenia NOS