

7. 引用文献・参考資料

- 1) Lewis SC, Laganan MJS, Joan-Ramon Laporte. et al. Dose-response relationships between individual nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NNSAIDs) and serious upper gastrointestinal bleeding : meta-analysis based on individual patients data .*Br J Clin Pharmacol* 54:320-326 (2002)
- 2) 塩川優一他：非ステロイド性抗炎症剤による上部消化管傷害に関する疫学調査、*リウマチ* 31 : 96-111 (1991)
- 3) 香川二郎他：主な副作用の対策 消化性潰瘍／安全なステロイド療法、*臨床と研究* 78 : 1432 (2001)
- 4) 日本病院薬剤師会：重大な副作用回避のための服薬指導情報集2、94－96 (1998)
- 5) Wolfe MM, Lichtenstein DR, Singh G. Gastrointestinal toxicity of nonsteroidal antiinflammatory drugs. *N Engl J Med.* 340:1888-99 (1999)
- 6) Scheiman JM. Unmet needs in non-steroidal anti-inflammatory drug-induced upper gastrointestinal diseases.*Drugs* 66 Suppl 1:15-21 (2006)
- 7) Derry S, Loke YK. Risk of gastrointestinal hemorrhage with long term use of aspirin:meta-analysis. *BMJ.*321:1183-1187 (2000)
- 8) Walter LS, Joshua JO, Catherine M, et al. Do NSAIDs cause dyspepsia? A meta-analysis evaluating alternative dyspepsia definitions. *Am J Gastroenterol* 97:1951-1958 (2002)
- 9) Lichtenstein DR, Syngal S, Wolfe MM. Nonsteroidal antiinflammatory drugs and the gastrointestinal tract. The double edged sword. *Arthritis Rheum* 38:5-18 (1995)
- 10) 太田慎一：NSAID 潰瘍. EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドライン. 科学的根拠 (evidence) に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究班編、pp89-98、じほう、東京 (2003)
- 11) 太田慎一：胃炎を惹起する薬剤と抑制する薬剤. 21 世紀の胃の炎症学 (浅香正博編集) pp355-363、メジカルレビュー社、東京 (2005)
- 12) Kelly JP, Kaufman DW, Jurgelon JM, et al. Risk of aspirin-associated major upper-gastrointestinal bleeding with enteric-coated or buffered product. *Lancet.*348:1413-1416 (1996)
- 13) 消化性潰瘍：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1、pp113-115、じほう、東京 (1997)
- 14) Piper JM, Ray WA, Daugherty JR, et al. Corticosteroid use and peptic ulcer disease: role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Ann Intern Med* 114:735-740 (1991)
- 15) 厚見雅子他：消化性潰瘍を起こす薬剤、月刊薬事 40 : 1153－65 (1998)
- 16) 医薬品安全性情報 No.78 (昭和 61 年 4 月)
- 17) 医薬品安全性情報 No.100 (平成 2 年 1 月)

別表 消化性潰瘍を発症あるいは増悪させうる主な医薬品

解熱鎮痛消炎薬*	ロキソプロフェン、ジクロフェナク、インドメタシン、メフェナム酸、ケトプロフェン、チアプロフェン酸、スリンダク、オキサプロジン、フルフェナム酸、モフェゾラク、ナプロキセン、プラノプロフェン、エトドラク、ピロキシカム、アンピロキシカム、イブプロフェン、ザルトプロフェン、アルミノプロフェン、プログルメタシン、エピリゾール、メロキシカム、ロルノキシカム、アセメタシン、ナブメトン、フルルビプロフェン、アンフェナク、エテンザミド、チアラミド、アスピリン、スルピリン、アセトアミノフェン、エモルファゾン、サリチルアミド、テノキシカム、ブコロームなど
副腎皮質ホルモン製剤**	プレドニゾロン、デキサメタゾン、ベタメタゾン、トリアムシノロン、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾロン、コハク酸プレドニゾロンナトリウム、フルドロコルチゾン、酢酸コルチゾンなど
抗癌剤	フルオロウラシル、塩酸イリノテカン、テガフル、アクチノマイシンD、パクリタキセル、テガフル配合剤、シスプラチン、ヒドロキシカルバミド、メルファラン、メトトレキサート、メシル酸イマチニブ、エストラムスチン*、カルモフル、カルボプラチン、ソブゾキサソ、ドキシフルリジン、エピルビシン、アムルビシン、ジノスタチンスチマラマー、ドセタキセル、テセロイキンなど
抗菌薬	イトラコナゾール、ボリコナゾールなど
抗ウイルス薬	リバビリン、インターフェロン、リン酸オセルタミビル、サキナビル、ザルシタビン、アタザナビル、ネビラピンなど
コリン作動薬*	塩化アセチルコリン、ベタネコール、塩化カルプロニウム、アクラトニウムなど
降圧剤	レセルピン*、レシナミン*、カドララジン、ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチルなど
血液凝固関連薬	チクロピジン、クロピドグレルなど
高脂血症治療薬	ベザフィブラート、コレステラミンなど
糖尿病治療薬	ピオグリタゾン、ミチグリニドカルシウムなど
骨粗鬆症・骨代謝改善薬	イプリフラボン、エチドロン酸ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム、リセドロン酸ナトリウムなど
カリウム製剤	塩化カリウムなど
パーキンソン病治療薬	ドパミン作動薬（ペルゴリド、プラミペキソール、レボドパ、プロモクリプチン）、塩酸セレギリンなど

抗リウマチ薬	ペニシラミン、オーラノフィン*、アクタリット、メトトレキサート、エタネルセプトなど
免疫抑制剤	シクロスポリン、ミゾリビン、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルなど

*消化性潰瘍に禁忌である医薬品（剤形によっては禁忌でないものもある）

（注）上記は添付文書情報から検索した、副作用欄に「消化性潰瘍」and/or「胃潰瘍」and/or「十二指腸潰瘍」が記載されている医薬品、禁忌欄に「消化性潰瘍」が記載されている医薬品、および平成 16 年度に厚生労働省に消化性潰瘍に相当する P T（基本語）で副作用報告のあった医薬品

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16年度 (平成17年7月集計)	胃潰瘍	ジクロフェナクナトリウム	8	
		ロルノキシカム	7	
		メロキシカム	7	
		レフルノミド	6	
		ゲフィチニブ	6	
		塩酸ドネペジル	4	
		アレンドロン酸ナトリウム水和物	4	
		塩酸セベラマー	3	
		アレンドロン酸ナトリウム	3	
		バルサルタン	3	
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウ	3	
		その他	45	
		合 計	99	
		出血性胃潰瘍	バルサルタン	バルサルタン
	ロルノキシカム			7
	メロキシカム			7
	塩酸ゲムシタビン			4
	ロキソプロフェンナトリウム			4
	レフルノミド			4
	シロスタゾール			4
メシル酸イマチニブ	3			
フルバスタチンナトリウム	3			
その他	36			

		合 計	80
	十二指腸潰瘍	塩酸セベラマー	6
		塩酸ドネペジル	4
		メロキシカム	4
		エダラボン	3
		アスピリン	3
		その他	25
		合 計	45
平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集計)	胃潰瘍	ジクロフェナクナトリウム	4
		メロキシカム	3
		アスピリン	3
		アスピリン・ダイアルミネート	3
		B_シロスタゾール	3
		オキサリプラチン	3
		その他	30
		合 計	49
	出血性胃潰瘍	ロルノキシカム	9
		ロキソプロフェンナトリウム	9
		メロキシカム	6
		エトドラク	4
		リセドロン酸ナトリウム水和物	3
		アスピリン	3
		ジクロフェナクナトリウム	3
その他		30	
合 計	67		
十二指腸潰瘍	アスピリン	4	
	ロルノキシカム	2	
	アスピリン・ダイアルミネート	2	
	その他	18	
	合 計	26	

※ 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.10.1 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、該当する用語数が多いので PT (基本語) のみを示した。これらの PT は2つの HLT (高位語)「HLT: 消化性潰瘍および穿孔」、「HLT: 部位不明の消化管潰瘍および穿孔」でグルーピングされているので HLT を利用した検索も可能である。

また、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「消化管の穿孔、潰瘍、出血あるいは閉塞 (SMQ)」が開発されており、包括的な症例検索が可能である。

名称	英語名
○PT: 基本語 (Preferred Term)	
再発性消化性潰瘍	Peptic ulcer reactivated
出血性消化性潰瘍	Peptic ulcer haemorrhage
消化性潰瘍	Peptic ulcer
穿孔性消化性潰瘍	Peptic ulcer perforation
閉塞性消化性潰瘍	Peptic ulcer, obstructive
閉塞性穿孔性消化性潰瘍	Peptic ulcer perforation, obstructive
ストレス潰瘍	Stress ulcer
胃腸潰瘍	Gastrointestinal ulcer
憩室穿孔	Diverticular perforation
出血性胃腸潰瘍	Gastrointestinal ulcer haemorrhage
出血性吻合部潰瘍	Anastomotic ulcer haemorrhage
消化管びらん	Gastrointestinal erosion
消化管穿孔	Gastrointestinal perforation
穿孔性胃腸潰瘍	Gastrointestinal ulcer perforation
穿孔性吻合部潰瘍	Anastomotic ulcer perforation
吻合部潰瘍	Anastomotic ulcer
閉塞性吻合部潰瘍	Anastomotic ulcer, obstructive