

## 8. 引用文献、参考資料

1. Hastier P, Buckley MJ, Peten EP, et al. A new source of drug-induced acute pancreatitis: codeine. *Am J Gastroenterol*. 2000;95:3295-8.
2. Badalov N, Baradaran R, Iswara K, et al. Drug-induced acute pancreatitis: an evidence-based review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007;5:648-61.
3. Blomgren KB, Sundström A, Steineck G, et al. A Swedish case-control network for studies of drug-induced morbidity-acute pancreatitis. *Eur J Clin Pharmacol* 2002;58:275-283.
4. Ransford RAJ, Langman MJS. Sulphasalazine and mesalazine: serious adverse reactions re-evaluated on the basis of suspected adverse reaction reports to the Committee on Safety of Medicine. *Gut* 2002;51:536-539
5. Bermejo F, Lopez-Santoman A, Taxonera C, et al. Acute pancreatitis in inflammatory bowel disease, with special reference to azathioprine-induced pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2008;28:623-628
6. Noergaard M, Ratanajamit C, Jacobsen J, et al. Metronidazole and risk of acute pancreatitis: a population-based case-control study. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;21:415-420
7. Asconapé JJ, Penry JK, Dreifuss FE, et al. Valproate-associated pancreatitis. *Epilepsia*. 1993;34:177-83.
8. Longin E, Teich M, Koelfen W, et al. Topiramate enhances the risk of valproate-associated side effects in three children. *Epilepsia* 2002;43:451-454.
9. Singh S, Nautiyal A, Dolan JG. Recurrent Acute Pancreatitis Possibly Induced by Atorvastatin and Rosuvastatin. Is Statin Induced Pancreatitis a Class Effect? *JOP* 2004;5 : 502-504.
10. 日本病院薬剤師会。薬剤性膵炎。重大な副作用回避のための服薬指導情報集。じほう、東京、2007年、p129-131
11. Steinberg WM. Acute drug and toxin induced pancreatitis. *Hospital Practice* 1985;15:95-102
12. 急性膵炎の診療ガイドライン第2版作成出版委員会。エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン 第2版。金原出版、東京、2007年
13. 麻生範雄、川口祐司、高月 清。急性白血病治療時の薬剤性膵炎に対する Ulinastatin (MiraclidR) の早期治療効果。 *臨床と研究* 1991;68:258-262
14. 大槻眞、木原康之、須賀俊博、他。急性膵炎の診断基準・重症度判定基準の改訂と検証。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 難治性膵疾患に関する調査研究 平成18年度 総括・分担研究書2007, pp 29-31.
15. Trivedi CD. Drug-induced pancreatitis. An update. *J Clin Gastroenterol* 2005;39:709-716.

16. Nogaard M, Jacobsen J, Ratanajamit C, et al. Valproic acid and risk of acute pancreatitis: a population-based case-control study. *Am J Ther* 2006;13:113-117
17. Lancashire RJ, Cheng K, Langman MJ. Discrepancies between population-based data and adverse reaction reports in assessing drugs as causes of acute pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;17:887-893.
18. Pellock JM, Wilder BJ, Deaton R, et al. Acute pancreatitis coincident with valproate use: a critical review. *Epilepsia*. 2002;43:1421-1424.
19. Gerstner T, Büsing D, Bell N, et al. Valproic acid-induced pancreatitis: 16 new cases and a review of the literature. *J Gastroenterol*. 2007;42:39-48.
20. Graf WD, Oleinik OE, Glauser TA, et al. Altered antioxidant enzyme activities in children with a serious adverse experience related to valproic acid therapy. *Neuropediatrics* 1998;29:195-201.
21. Walker RM, Smith GS, Barsoum NJ, et al. Preclinical toxicology of the anticonvulsant calcium valproate. *Toxicology*. 1990;63:137-55.
22. Fecik SE, Stoner SC, Raphael J, et al. Recurrent acute pancreatitis associated with valproic acid use for mood stabilization. 1: *J Clin Psychopharmacol*. 1999;19:483-484.
23. Connor DF. Severe acute necrotising pancreatitis caused by sodium valproate: a case report. *Crit Care Resusc*. 1999;1366-1367.
24. Youssef SS, Iskandar SB, Scruggs J, et al. Acute pancreatitis associated with omeprazole. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2005;43:558-561
25. Eland IA, Alvarez CH, Stricker BH, et al. The risk of acute pancreatitis associated with acid-suppressing drugs. *Br J Clin Pharmacol*. 2000;49:473-478.
26. Maser EA, Deconda D, Lichtiger S, Ullman T, Present DH, Kornbluth A. Cyclosporine and infliximab as rescue therapy for each other in patients with steroid-refractory ulcerative colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2008;6(10):1112-6.
27. Sastry J, Young S, Shaw PJ. Acute pancreatitis due to tacrolimus in a case of allogeneic bone marrow transplantation. *Bone Marrow Transplant*. 2004;33(8):867-8.
28. Yocum DE, Furst DE, Bensen WG, Burch FX, Borton MA, Mengle-Gaw LJ, Schwartz BD, Wisemandle W, Mekki QA; Tacrolimus RA Study Group. Safety of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis: long-term experience. *Rheumatology (Oxford)*. 2004;43(8):992-9.
29. Wilmint T, Frick TW: Drug-induced pancreatitis. *Drug Saf* 1996;14:406-423
30. Levine RA, McGuire RF. Corticosteroid-induced pancreatitis: a case report demonstrating recurrence with rechallenge. *Am J Gastroenterol*. 1988;83:1161-1164.

31. Khanna S, Kumar A. Acute pancreatitis due to hydrocortisone in a patient with ulcerative colitis. *J Gastroenterol Hepatol.* 2003;18:1110–1111
32. Nelp WB. Acute pancreatitis associated with steroid therapy. *Arch Intern Med.* 1961;108:702–710.
33. Kimura T, Zuidema GD, Cameron JL. Steroid administration and acute pancreatitis: studies with an isolated, perfused canine pancreas. *Surgery.* 1979;85:520–524.
34. Steinberg WM, Lewis JH. Steroid-induced pancreatitis: does it really exist? *Gastroenterology.* 1981;81:799–808
35. Stumpf HH, Wilens SL, Somoza C. Pancreatic lesions and peripancreatic fat necrosis in cortisone-treated rabbits. *Gastroenterol* 1980;78:813–820.
36. Anderson V, Sonne J, Anderson M. Spontaneous reports on drug-induced pancreatitis in Denmark from 1968 to 1999. *Eur J Clin Pharmacol* 2001;57:517–521.
37. Anagnostopoulos GK, Tsiakos S, Margantinis G, et al. Acute pancreatitis due to pravastatin therapy. *JOP* 2003;4:129–132
38. Tsigrelis C, Pitchumoni CS. Pravastatin. A potential cause for acute pancreatitis. *W J Gastroenterol* 2006;12:7055–7057.
39. Gang N, Langevitz P, Livneh A. Relapsing acute pancreatitis induced by re-exposure to the cholesterol lowering agent bezafibrate. *Am J Gastroenterol* 1999;94:3626–3628.
40. Reisler RB, Murphy RL, Redfield RR, Parker RA. Incidence of pancreatitis in HIV-1-infected individuals enrolled in 20 adult AIDS clinical trials group studies: lessons learned. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2005 Jun 1;39(2):159–66.
41. Riedel DJ, Gebo KA, Moore RD, Lucas GM. A ten-year analysis of the incidence and risk factors for acute pancreatitis requiring hospitalization in an urban HIV clinical cohort. *AIDS Patient Care STDS.* 2008 Feb;22(2):113–21.
42. Smith CJ, Olsen CH, Mocroft A, Viard JP, Staszewski S, Panos G, Staub T, Blaxhult A, Vetter N, Lundgren JD. The role of antiretroviral therapy in the incidence of pancreatitis in HIV-positive individuals in the EuroSIDA study. *AIDS.* 2008 Jan 2;22(1):47–56.
43. Manfredi R, Calza L. HIV infection and the pancreas: risk factors and potential management guidelines. *Int J STD AIDS.* 2008;19(2):99–105.
44. Soyulu AR, Dökmeci G, Tezel A, Cakir B, Umit H, Karahan N, Amuca H. Lamivudine-induced acute pancreatitis in a patient with decompensated Hbv-related chronic liver disease. *J Clin Gastroenterol.* 2004 Feb;38(2):134.
45. Ozdogan O, Tahan V, Cincin A, Imeryuz N, Tozun N. Acute pancreatitis associated with the use of peginterferon. *Pancreas.* 2007 May;34(4):485–7.

46. McArthur KE. Review article: drug-induced pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther* 1996;10:23-38.
47. 西森 功、大西三郎。薬剤性膵炎。小俣政男、千葉勉監修、専門医のための消化器病学、医学書院、東京、2005年、608-612.
48. Badalov N, Baradaran R, Iswara K, et al. Drug-induced acute pancreatitis: an evidence-based review. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007;5:648-661.
49. Lankisch PG, Droge M, Gottesleben F: Drug induced acute pancreatitis: incidence and severity. *Gut* 1995;37: 565-567.
50. Chaudhari S, Park J, Anand BS, et al. Acute pancreatitis associated with interferon and ribavirin therapy in patients with chronic hepatitis C. *Digestive Diseases and Sciences* 2004;49: 1000-1006.
51. Eland IA, van Puijenbroek EP, Sturkenboom MJCM, et al. Drug-associated acute pancreatitis: twenty-one years of spontaneous reporting in the Netherlands. *Am j Gastroenterol* 1999;94:2417-2422.
52. 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 難治性膵疾患に関する調査研究班：急性膵炎における初期治療のコンセンサス. 大槻 眞、編. p4-30. 2005, アークメディア, 東京.
53. Pederzoli P, Bassi C, Vesentini S, et al: A randomized multicenter clinical trial of antibiotic prophylaxis of septic complications in acute necrotizing pancreatitis with imipenem. *Surg Gynecol Obstet* 1993;176:480-483.
54. Manes G, Rabitti PG, Menchise A, et al: Prophylaxis with meropenem of septic complications in acute pancreatitis: a randomized, controlled trial versus imipenem. *Pancreas* 2003;27:e79-83.
55. Kanbay M, Korkmaz M, Yilmaz U, et al. Acute pancreatitis due to ramipril therapy. *Postgrad Med J* 2004;80; 617-618.
56. 秋山哲司、富士 匡、近藤 哲、他。メチルドパならびにメフェナム酸による薬剤性膵炎の2症例の病態 *Gastroenterol Endosc* 1988; 30: 760-765.
57. 湯通堂仁大、長谷川 裕、高田俊之、他。ミゾリビンによると思われる薬剤性膵炎を来した慢性関節リウマチの1例 *リウマチ* 1997;37:564-567.
58. 山本紀彦、本多正彦、西原政好、他。テストステロンにて重症急性膵炎を発症した性同一性障害の1例 *日本腹部救急医学会雑誌* 2006;26:53-57.
59. 麻生範雄、川口祐司、高月 清：急性白血病治療時の薬剤性膵炎に対する Ulinastatin (Miraclid™) の早期治療効果 *臨牀と研究* 1991;68: 576-580.

## 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18年度	急性膵炎	Ｌ－アスパラギナーゼ	11
		バルプロ酸ナトリウム	8
		塩酸ドネペジル	5
		メサラジン	5
		塩酸アミオダロン	3
		タクロリムス水和物	3
		ゲフィチニブ	3
		塩酸ミノサイクリン	2
		シクロスポリン	2
		シスプラチン	2
		ロスバスタチンカルシウム	2
		イブプロフェン	2
		ペグインターフェロン アルファ－2b	2
		ドセタキセル水和物	2
		フロセミド	2
		アザチオプリン	2
		その他	26
	合計	82	

	膵炎	ロスバスタチンカルシウム	6
		シクロスポリン	5
		塩酸ゲムシタビン	3
		アルテプラゼ	2
		ラミブジン	2
		その他	25
		合 計	43

平成19年度	急性膵炎	L-アスパラギナーゼ	10
		シクロスポリン	5
		ペグインターフェロン アルファ-2b	4
		バルプロ酸ナトリウム	4
		アザチオプリン	3
		プレドニゾン	3
		タクロリムス水和物	3
		ゲフィチニブ	3
		エンテカビル水和物	3
		塩酸ドネペジル	2
		リルゾール	2
		メルカプトプリン	2
		メシル酸ナファモスタット	2
		メサラジン	2
		マレイン酸エナラプリル	2
		フロセミド	2
		フマル酸テノホビルジソプロキシル	2
		オランザピン	2
		ガバペンチン	2
		ブスルファン	2
		アシクロビル	2
		ドセタキセル水和物	2
		ソマトロピン	2
その他	44		
	合 計	110	

	肺炎	シクロスポリン	5
		塩酸ゲムシタビン	3
		スリンダク	3
		ジクロフェナクナトリウム	3
		イセチオン酸ペンタミジン	2
		フェノフィブラート	2
		エファビレンツ	2
		バルサルタン	2
		セフトリアキソンナトリウム	2
		その他	19
		合 計	43

※ 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/)

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、医学的状態等) 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 PT (基本語) の「急性膵炎」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、「急性膵炎 (SMQ)」があり、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できる。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 急性膵炎	Pancreatitis acute
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 慢性膵炎の急性増悪	Pancreatitis acute on chronic