

7. 参考資料

- 1) deShazo RD and Kemp AF: Allergic reactions to drugs and biologic agents. *JAMA* 278: 1895-1906 (1997)
- 2) Adkinson NF Jr: Drug allergy in “Allergy: Principles and practice.” 6th Edition. (edited by NF Adkinson Jr. et al.) *Mosby Year Book Philadelphia*, pp1679-1694 (2003)
- 3) Johansson SG, Bieber T, Dahl R, et al. Revised nomenclature for allergy for global use: report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. *J Allergy Clin Immunol* 113:832-836(2004)
- 4) Soar J, Pumphrey R, Cant A, Clarke S, Corbett A, Dawson P, Ewan P, Foex B, Gabbott D, Griffiths M, Hall J, Harper N, Jewkes F, Maconochie I, Mitchell S, Nasser S, Nolan J, Rylance G, Sheikh A, Unsworth DJ, Warrell D; Working Group of the Resuscitation Council (UK). Emergency treatment of anaphylactic reactions? Guidelines for healthcare providers. *Resuscitation* 77, 157-169 (2008)
- 5) 海老澤元宏:厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き (2005)
- 6) 山口正雄:薬物アレルギー. *アレルギー* 54:536-540(2005)
- 7) 村中正治:薬物アレルギー. “臨床アレルギー学” 第二版, 南江堂, 東京, pp402-414 (1998)
- 8) The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol* 115: s 483-523 (2005)
- 9) Guidelines for the management of anaphylaxis in the emergency department. *J Accid Emerg Med.* 15:96-98 (1998)
- 10) Simons FER: Anaphylaxis, killer allergy :Long-term management in the community. *J Allergy Clin Immunol.* 117; 367-77 (2006)
- 11) Lane SJ, Lee TH: Anaphylaxis. In “Allergy and Allergic Diseases”, edited by A.B.Kay, Blackwell Science Ltd. London, pp1550-1572 (1997)

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。

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 20 年度	アナフィラキシー ショック	オキサリプラチン	6 5	
		イオパミドール	6 2	
		メシル酸ナファモスタット	5 8	
		イオヘキソール	4 4	
		人血小板濃厚液	3 7	
		スルバクタムナトリウム・セフォペラ ゾンナトリウム	3 2	
		新鮮凍結人血漿	2 9	
		人赤血球濃厚液	2 6	
		カルボプラチン	2 6	
		パクリタキセル	2 4	
		セフトリアキソンナトリウム	2 4	
		イオメプロール	2 1	
		ドセタキセル水和物	1 7	
		セファゾリンナトリウム	1 6	
		シスプラチン	1 6	
		メシル酸ガレノキサシン水和物	1 5	
		その他	4 4 4	
			合計	9 5 6

平成 20 年度	アナフィラキシー 反応	人血小板濃厚液	35
		オキサリプラチン	10
		新鮮凍結人血漿	10
		メシル酸ナファモスタット	8
		L-アスパラギナーゼ	8
		イオパミドール	8
		パクリタキセル	8
		塩酸モキシフロキサシン	7
		その他	213
		合計	307
アナフィラキシー 様ショック	アナフィラキシー 様ショック	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮 膚抽出液	10
		イオメプロール	10
		イオヘキソール	9
		ガドテリドール	7
		イオパミドール	3
		その他	26
		合計	65
アナフィラキシー 様反応	アナフィラキシー 様反応	オキサリプラチン	24
		プロポフォール	22
		イオヘキソール	10
		セフトリアキソンナトリウム	6
		メシル酸ガレノキサシン水和物	6
		セファクロル	6
		パクリタキセル	6
		その他	148
		合計	228

平成 21 年度	アナフィラキシー ショック	イオパミドール	6 4
		メシル酸ナファモスタット	5 6
		人血小板濃厚液	5 2
		イオヘキソール	4 8
		オキサリプラチン	4 2
		新鮮凍結人血漿	3 5
		スルバクタムナトリウム・セフォペラ ゾンナトリウム	2 4
		シスプラチン	2 2
		セフトリアキソンナトリウム	2 2
		イオメプロール	2 1
		パクリタキセル	2 1
		人赤血球濃厚液	1 6
		臭化ロクロニウム	1 4
		セファゾリンナトリウム	1 4
		その他	4 5 4
		合計	9 0 5
アナフィラキシー 反応	A型インフルエンザHAワクチン	4 2	
	人血小板濃厚液	2 9	
	ジクロフェナクナトリウム	1 3	
	メシル酸ガレノキサシン水和物	8	
	人赤血球濃厚液	8	
	その他	2 1 4	
	合計	3 1 4	
アナフィラキシー 様ショック	イオヘキソール	2 6	
	メシル酸ナファモスタット	7	
	イオメプロール	6	
	イオパミドール	3	
	その他	3 0	
	合計	7 2	
アナフィラキシー 様反応	レボフロキサシン	1 1	
	イオヘキソール	1 0	
	オキサリプラチン	9	
	イオパミドール	8	
	その他	1 3 1	
	合計	1 6 9	

※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/index.html>)

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。

「アナフィラキシー」に関連する用語数を下記に示す。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) に「アナフィラキシー反応 (SMQ)」があるので、これを用いると、MedDRA でコーディング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) アナフィラキシーショック	Anaphylactic shock
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシーショック	Anaphylactic shock
ナッツおよび種子によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to tree nuts and seeds
ピーナッツによるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to peanuts
ペニシリンショック	Penicillin shock
果物および野菜によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to fruits and vegetables
魚によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to fish
甲殻類によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to crustaceans
詳細不明の食物によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to unspecified food
食品添加物によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to food additives
乳製品によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to milk products
薬剤性ショック	Drug shock
有害食物反応によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to adverse food reaction

卵によるアナフィラキシーショック	Anaphylactic shock due to eggs
○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシー反応	Anaphylactic reaction
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシー アナフィラキシー反応 ワクチンに対するアナフィラキシー反応 運動誘発アナフィラキシー 化学物質に対するアナフィラキシー反応 急性アナフィラキシー 急性アナフィラキシー反応 食物に対するアナフィラキシー反応 全身性アナフィラキシー 全身性アナフィラキシー反応 全身性アレルギー反応 薬剤に対するアナフィラキシー反応	Anaphylaxis Anaphylactic reaction Anaphylactic reaction to vaccine Exercise-induced anaphylaxis Anaphylactic reaction to chemical Acute anaphylaxis Acute anaphylactic reaction Anaphylactic reaction to food Systemic anaphylaxis Systemic anaphylactic reaction Systemic allergic reaction Anaphylactic reaction to drug
○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシー様ショック	Anaphylactoid shock
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシー様ショック	Anaphylactoid shock
○PT：基本語 (Preferred Term) アナフィラキシー様反応	Anaphylactoid reaction
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) アナフィラキシー様反応 遅発性アナフィラキシー様反応	Anaphylactoid reaction Delayed anaphylactoid reaction