

## 8. 引用文献・参考資料

- 1) Thompson T, Frable MAS. Drug-induced, life-threatening angioedema revised. *Laryngoscope* 103: 10-12 (1993)
- 2) Orange RP, Donsky GJ. Anaphylaxis. In Allergy—principle and practice-, Middleton E. et al. eds.563-573. *Mosby, New oreans* ( 1979)
- 3) 谷口正実: アスピリン (NSAID) 不耐症の病態と治療. *日内会誌* 95: 148-157 (2006)
- 4) Messand D, Sahla H, Benahmed S et al. Drug provocation tests in patients with a history suggesting an immediate drug hypersensitivity reaction. *Ann Intern Med* 140: 1001-1006 (2004)
- 5) Mortelé KJ, Oliva MR, Ondategui S, et al. Universal use of monoionic iodinated contrast medium for CT: evaluation of safety in a large urban teaching hospital. *AJR* 185: 31-34, (2005).
- 6) Niklasson A, Dahlgvist A. Antigen challenge induce a supraglottic but not a subglottic edema in the rat larynx. *Otolaryngol Head Nec Surg* 132: 694-700 (2005)
- 7) Bork K, Meng G, Staubach P, et al. Hereditary angioedema: new findings concerning symptoms, affected organs, and course. *Am J Med* 119: 267-274 (2006)
- 8) 菊地俊彦, 高村博光, 藤山大佑, 他: アンギオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE 阻害剤) により惹起された重篤な血管性浮腫症例. *耳鼻* 47 : 251-255 (2001)
- 9) 清水勅君, 川崎裕平, 落合巢志, 木佐貫篤 : 非イオン性造影剤によるアナフィラキシー様ショックで死亡した 1 例. *日本医放会誌*. 62: 749-750 (2002).
- 10) 長田理加, 渡部浩, 福島典之, 他: ACE 阻害剤が原因と考えられた血管性浮腫. *耳鼻臨床* 91: 735-740 (1998)
- 11) 佐伯忠彦, 清水義貴, 三和秀輔: ACE 阻害剤が原因として疑われた頭頸部血管性浮腫の 1 例. *耳鼻喉頭* 72: 507-510 (2000)

## 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)	喉頭浮腫	人血小板濃厚液	5
		イオベルソール	4
		ニフェジピン	3
		イオメプロール	3
		アモキシシリン	2
		臭化ベクロニウム	2
		アジスロマイシン水和物	2
		イオパミドール	2
		塩酸セフォチアム	2
		塩酸ケタミン	2
		カルバマゼピン	2
		メシル酸イマチニブ	2
		シスプラチン	2
		ピペラシリンナトリウム	2
		テガフル・ギメラシル・オテラシル	2
		イオトロクス酸メグルミン	2
		ビカルタミド	2
		非ピリン系感冒剤	2
		その他	14
			合 計

平成 17 年度 (平成 18 年 10 月集計)	咽頭浮腫	ガドジアミド水和物	4
		人血小板濃厚液	3
		新鮮凍結人血漿	3
		ヨウ化ナトリウム	3
		塩酸リドカイン	2
		レボフロキサシン	2
		ジクロフェナクナトリウム	2
		その他	30
		合 計	49

※ 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。

関連する MedDRA 用語を下記に示す。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「口腔咽頭のアレルギー状態 (SMQ)」が「口腔咽頭障害 (SMQ) のサブ SMQ として開発されている。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) 喉頭浮腫	Laryngeal oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 急性喉頭浮腫 喉頭浮腫 声帯浮腫 声門下浮腫 声門浮腫 披裂喉頭蓋浮腫	Acute laryngeal oedema Laryngeal oedema Oedema vocal cord Subglottic oedema Oedema glottis Aryepiglottis oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) 喉頭蓋浮腫	Epiglottic oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 喉頭蓋浮腫	Epiglottic oedema
○PT：基本語 (Preferred Term) 喉頭気管浮腫	Laryngotracheal oedema
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 喉頭気管浮腫	Laryngotracheal oedema