

8 . 引用文献・参考資料

- 1) Settipane RA, Schrank PJ, Simon RA, et al. : Prevalence of cross-sensitivity with acetaminophen in aspirin-sensitive asthmatic subjects. *J Allergy Clin Immunol.* 96(4):480-5. (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（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ぬことに留意。

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)	蕁麻疹	ジクロフェナクナトリウム	4
		アスピリン	3
		ロキソプロフェンナトリウム	1
		イブプロフェン	1
		アセトアミノフェン	1
		合計	10
	血管神経性浮腫	アスピリン	2
		ザルトプロフェン	1
		合計	3

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成17年度 (平成18年10月集計)	蕁麻疹	ジクロフェナクナトリウム	4
		アスピリン	3
		ケトプロフェン	2
		メフェナム酸	1
		ロキソプロフェンナトリウム	1
		アスピリン・ダイアルミネート	1
		イブプロフェン	1
		合計	13
	血管神経性浮腫	ロキソプロフェンナトリウム	1
		合計	1

※ 「蕁麻疹」及び「血管神経性浮腫」として報告があった医薬品のうち、主なNSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）に該当する医薬品を記載している。

※ 一部、一般用医薬品も含んで集計している。

※ 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。

下記には**蕁麻疹**の表記をもつ MedDRA 用語の示すが、該当数が多いため基本語 (PT) のみを示す。なお、MedDRA では原則として薬剤名を組み合わせた用語は収載対象でないため「NSAIDs」を直接表現する用語はない。また、高位語 (HLT) としての**蕁麻疹**があるので、これを用いて検索することができる。

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) ではこの対象を含むものとしては「血管性浮腫 (SMQ)」がある。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)	
カテーテル留置部位蕁麻疹	Catheter site urticaria
コリン性蕁麻疹	Urticaria cholinergic
圧迫性蕁麻疹	Urticaria pressure
温熱蕁麻疹	Urticaria thermal
丘疹状蕁麻疹	Urticaria papular
出血性蕁麻疹	Haemorrhagic urticaria
小水疱性蕁麻疹	Urticaria vesiculosa
色素性蕁麻疹	Urticaria pigmentosa
振動性蕁麻疹	Urticaria vibratory
水性蕁麻疹	Urticaria aquagenic
接触蕁麻疹	Urticaria contact
注射部位蕁麻疹	Injection site urticaria
注入部位蕁麻疹	Infusion site urticaria
適用部位蕁麻疹	Application site urticaria
特発性蕁麻疹	Idiopathic urticaria
日光蕁麻疹	Solar urticaria
物理的蕁麻疹	Urticaria physical
埋込み部位蕁麻疹	Implant site urticaria

慢性蕁麻疹 蕁麻疹	Urticaria chronic Urticaria
--------------	--------------------------------