

## 7. 引用文献・参考資料

1. Kerin NZ, Somberg J. Proarrhythmia. Definition, risk factors, causes, treatment, and controversies. *Am Heart J* 1994; 128: 575-585.
2. Morganroth J. Risk factors for the development of proarrhythmic events. *Am J Cardiol* 1987; 59: 32E-37E.
3. Dessertenne F. La tachycardie ventriculaire a deux foyers opposes variables. *Arch Mal Coeur* 1966; 59: 263-272.
4. Roden DM. Taking the “idio” out of “idiosyncratic”: Predicting torsades de pointes. *PACE* 1998; 21: 1029-1034.
5. Tzivoni D, Keren A, Cohen AM, et al. Magnesium therapy for torsades de pointes. *Am J Cardiol* 1984; 53: 528-530.
6. Mitcheson JS, Chen J, Lin M, Culberson C, Sanguinetti MC. A structural basis for drug-induced long QT syndrome. *Proc Natl Acad Sci USA* 2000; 97: 12329-12333.
7. Donger C, Denjoy I, Berthet M, et al. KVLQT1 C-terminal missense mutation causes a forme fruste long-QT syndrome. *Circulation* 1997; 96: 2778-2781.
8. Napolitano C, Schwartz PJ, Brown AM, et al. Evidence for a cardiac ion channel mutation underlying drug-induced QT prolongation and life-threatening arrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2000; 11: 691-696.
9. Horie M, Makita N, Nakamura T, Ai T, Otani H, Sawa H, Kitabatake A. Drug-induced long-QT syndrome associated with a subclinical SCN5A mutation. *Circulation* 2002; 106: 1269-1274.
10. 森田 宏, 大江 透: 心室頻拍の分類と機序。井上 博 編:「新不整脈学」東京 南江堂 2003: 318-322.
11. Roden DM: Drug-induced prolongation of the QT interval. *New Eng J Med.* 2004; 350: 1013-1022.
12. Garfinkel A, Qu Z: Nonlinear dynamics of excitation and propagation in cardiac muscle. In Zipes DP, Jalife J. eds.: *Cardiac Electrophysiology. From cell to Bedside*, 4<sup>th</sup> ed. WB Saunders. 2000: p327-335.

## 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18年度	心室性頻脈	塩酸ピルジカイニド	18	
		塩酸ベプリジル	9	
		コハク酸シベンゾリン	5	
		カルペリチド	5	
		アムホテリシンB	4	
		リン酸ジソピラミド	4	
		三酸化ヒ素	3	
		塩酸ロピバカイン水和物	3	
		塩酸エピナスチン	3	
		ヘパリンナトリウム	3	
		クラリスロマイシン	3	
		カンデサルタンシレキセチル	3	
		塩酸ピルメノール	2	
		カルベジロール	2	
		その他	32	
			合計	99

平成19年度	心室性頻脈	塩酸ピルジカイニド	27
		塩酸ベプリジル	10
		塩酸ソタロール	8
		コハク酸シベンゾリン	6
		ボルテゾミブ	4
		酢酸フレカイニド	3
		リン酸ジソピラミド	3
		イトラコナゾール	3
		グリチルリチン・DL-メチオニン配合剤	3
		人赤血球濃厚液	2
		シロスタゾール	2
		三酸化ヒ素	2
		塩酸メキシレチン	2
		塩酸デクスメデトミジン	2
		塩酸セフェピム	2
		塩酸アミオダロン	2
		ミルリノン	2
		ボリコナゾール	2
		その他	37
	合 計	122	

※ 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「心室性頻脈」の表現をもつ PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を示す (MedDRA では、「頻拍」でなく「頻脈」を使用)。

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、「不整脈 (SMQ)」があり、その下位のサブ SMQ に「心室性頻脈性不整脈 (SMQ)」がある。さらに、単独の SMQ として「トルサード ドポアン/Q T延長 (SMQ)」も提供されている。これらを利用すれば、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 (Prwefferred Term) 心室性頻脈	Ventricular tachycardia
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) QRS幅の広い心室性頻脈 再発持続性心室性頻脈  再発心室性頻脈 持続性心室性頻脈 多形性心室性頻脈 単形性心室頻脈 発作性心室性頻脈 非持続性心室性頻脈 頻発型心室性頻脈	Wide complex ventricular tachycardia Recurrent sustained ventricular tachycardia  Recurrent ventricular tachycardia Sustained ventricular tachycardia Multifocal ventricular tachycardia Monomorphic ventricular tachycardia Tachycardia paroxysmal ventricular Non-sustained ventricular tachycardia Incessant ventricular tachycardia
○PT：基本語 (Prwefferred Term) 心室性頻脈性不整脈	Ventricular tachyarrhythmia