

## 8. 引用文献・参考資料

- 1) Ayangco L, Rogers RS III: Oral manifestations of erythema multiforme. *Dermatol Clin* 21: 195-205 (2003)
- 2) Volcheck GW: Clinical evaluation and management of drug hypersensitivity. *Immunol Allergy Clin North Am* , 24: 357-71 (2004)
- 3) Aurelian L, Ono F, Burnett J: Herpes simplex virus (HSV)-associated erythema multiforme (HAEM) a viral disease with an autoimmune component. *Dermatol Online J*, 9: 1 (2003)
- 4) Williams PM, Conklin RJ. Erythema multiforme: a review and contrast from Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis. *Dent Clin North Am*, 49: 67-76 (2005)
- 5) Bastuji-Garin S, Rzany B, Stern RS, Shear NH, Naldi L, Roujeau JC. Clinical classification of cases of toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, and erythema multiforme. *Arch Dermatol*, 129: 92-6(1993).
- 6) Habif TP. Hypersensitivity syndromes and vasculitis. In *Clinical Dermatology: A Color Guide to Diagnosis and Therapy*. Mosby, 626-34(2004)
- 7) Leaute-Labreze C, Lamireau T, Chawki D, Maleville J, Taieb A. Diagnosis, classification, and management of erythema multiforme and Stevens-Johnson syndrome. *Arch Dis Child*, 83:347-52(2000)
- 8) Huff JC. Erythema multiforme and latent herpes simplex infection. *Semin Dermatol*, 11:207-10(1992)
- 9) Auquier-Dunant A, Mockenhaupt M, Naldi L, Correia O, Schroder W, Roujeau JC, for the SCAR Study Group. Severe cutaneous adverse reactions. Correlations between clinical patterns and causes of erythema multiforme majus, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis: results of an international prospective study. *Arch Dermatol*, 138:1019-24(2002)

## 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。

なお、下線を付した医薬品は、主として抗がん剤として使用されるものである。

注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したものの。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	口内炎	<u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</u>	43
		<u>メルファラン</u>	10
		<u>メトトレキサート</u>	7
		<u>テガフル・ウラシル</u>	7
		<u>ホリナートカルシウム</u>	6
		<u>フルオロウラシル</u>	6
		タクロリムス水和物	6
		<u>塩酸イリノテカン</u>	5
		<u>ドセタキセル水和物</u>	4
		エタネルセプト	3
		<u>塩酸ゲムシタビン</u>	2
		<u>カペシタビン</u>	2
		<u>パクリタキセル</u>	2
		<u>ドキシフルリジン</u>	2
		その他	23
			合計

平成19年度	口内炎	<u>ブスルファン</u>	39
		<u>テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</u>	35
		<u>カルボプラチン</u>	16
		<u>メルファラン</u>	8
		<u>テガフル・ウラシル</u>	8
		<u>アクチノマイシン D</u>	7
		<u>メトトレキサート</u>	6
		<u>ベバシズマブ</u>	6
		<u>ゲムツズマブオゾガマイシン</u>	4
		<u>オキサリプラチン</u>	4
		<u>塩酸エルロチニブ</u>	3
		<u>シスプラチン</u>	3
		<u>ゲフィチニブ</u>	3
		乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	2
		ザナミビル水和物	2
		ジアフェニルスルホン	2
		<u>塩酸エピルビシン</u>	2
		ジクロフェナクナトリウム	2
		<u>塩酸イリノテカン</u>	2
		<u>メシル酸イマチニブ</u>	2
		エベロリムス	2
<u>パクリタキセル</u>	2		
その他	25		
	合計	185	

\* : 下線は抗がん剤

※ 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.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「口内炎」の表現を持つ PT (基本語) 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) には、「口腔咽頭障害 (SMQ)」があり、その下位のサブ SMQ として「口腔咽頭の病変－非新生物性、非感染性、非アレルギー性 (SMQ)」が提供されている。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) 口内炎	Stomatitis
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 偽膜性口内炎 口蓋刺激感 口蓋痛 口蓋潰瘍 口角部刺激感 口腔内ひび割れ 口腔内炎症 口腔内赤むけ 口腔内発赤 口腔粘膜炎 口腔粘膜刺激 口腔粘膜発赤 口内刺激 歯肉口内炎 水疱性口内炎 舌下炎症 頬粘膜炎症	Pseudomembranous stomatitis Irritation roof of mouth Sore roof of mouth Sores roof of mouth Soreness corner mouth Chapped mouth Inflammation of mouth Raw mouth Oral redness Mucositis oral Oral mucosal irritation Oral mucosa redness Mouth irritation Gingivostomatitis Vesicular stomatitis Inflammation under tongue Buccal inflammation
○PT : 基本語 (Prwefferred Term)	

アフタ性口内炎	Aphthous stomatitis
○LLT：下層語（Lowest Level Term） アフタ アフタ性口腔潰瘍 アフタ性口内潰瘍 アフタ性潰瘍 アフタ性潰瘍性口内炎 口腔アフタ 口腔口唇潰瘍 再発アフタ性潰瘍 頬粘膜アフタ性潰瘍形成	Aphtha Ulcer aphthous oral Ulcers aphthous oral Aphthous ulcer Stomatitis ulcerative aphthous Oral aphthae Canker sores oral Aphthous ulcer recurrent Buccal mucosa aphthous ulceration
○PT：基本語（Prweferrred Term） ウシ膿疱性口内炎ウイルス感染	Bovine pustular stomatitis virus infection
○LLT：下層語（Lowest Level Term） ウシ膿疱性口内炎	Bovine pustular stomatitis
○PT：基本語（Prweferrred Term） 壊死性口内炎	Stomatitis necrotising
○LLT：下層語（Lowest Level Term） 壊疽性口内炎 口内壊死 水瘡	Noma Mouth necrosis Cancrum oris
○PT：基本語（Prweferrred Term） 壊死性潰瘍性歯肉口内炎	Necrotising ulcerative gingivostomatitis
○LLT：下層語（Lowest Level Term） ざんごう口内炎 プラウ・ワンサン口峽炎 プラウ口峽炎 ワンサン口峽炎	Trench mouth Plaut-Vincent angina Plaut's angina Vincent's angina
○PT：基本語（Prweferrred Term） 出血性口内炎	Stomatitis haemorrhagic
○PT：基本語（Prweferrred Term） 接触性口内炎	Contact stomatitis
○PT：基本語（Prweferrred Term） 放射線口内炎	Stomatitis radiation