

8. 引用文献・参考資料

- 1) Hirota Y, Hotokebuchi T, Sugioka Y. Etiology of idiopathic osteonecrosis of the femoral head: nationwide epidemiologic studies in Japan. In: Urabaniak JR, Jones JP Jr, eds. *Osteonecrosis-Etiology, Diagnosis and Treatment*. pp.51-58, American Academy of orthopaedic Surgeons, Rosemont, Illinois, 1997.
- 2) 廣田良夫. 運動器疾患における臨床疫学—大腿骨頭壊死症を例に—. 整形外科 54:892-900, 2003.
- 3) Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, et al. Nationwide epidemiologic survey of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. *ClinOrthopRelat Res*. 2010 in press.
- 4) Kubo T, Yamazoe S, Sugano N, et al. Initial MRI findings of non-traumatic osteonecrosis of the femoral head in renal allograft recipients. *MagnReson Imaging*. 1997;15(9):1017-23.
- 5) Sugano N, Masuhara K, Nakamura N, et al. MRI of early osteonecrosis of the femoral head after transcervical fracture. *J Bone Joint Surg Br*. 1996 Mar;78(2):253-7.
- 6) Sugano N, Ohzono K, Masuhara K, et al. Prognostication of osteonecrosis of the femoral head in patients with systemic lupus erythematosus by magnetic resonance imaging. *ClinOrthopRelat Res*. 1994 Aug;(305):190-9.
- 7) Nagasawa K, Tada Y, Koarada S, et al. Very early development of steroid-associated osteonecrosis of femoral head in systemic lupus erythematosus: prospective study by MRI. *Lupus*. 2005;14(5):385-90.
- 8) 福島若葉、廣田良夫、藤岡幹浩、他. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査—最終結果—. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究 平成18年度報告書. pp.1-6, 2007.
- 9) 廣田良夫、竹下節子. 特発性大腿骨頭壊死症の分析疫学—症例・対照研究によるリスク因子と予測因子の検討—. 別冊整形外科 No. 35 特発性大腿骨頭壊死症. pp8-15, 南江堂 1999.
- 10) Shibatani M, Fujioka M, Arai Y, et al. Degree of corticosteroid treatment within the first 2 months of renal transplantation has a strong influence on the incidence of osteonecrosis of the femoral head. *ActaOrthopaedica*, 79(5): 631-636, 2008.
- 11) Kaneshiro Y, Oda Y, Iwakiri K, et al. Low hepatic cytochrome P450 3A activity is a risk for corticosteroid-induced osteonecrosis. *ClinPharmacolTher* 80:396-402, 2006.
- 12) Sakaguchi M, Tanaka T, Fukushima W, et al. Impact of oral corticosteroid use for idiopathic osteonecrosis of the femoral head: A nationwide multicenter case-control study in Japan. *J Orthop Sci*. 15:185-191, 2010.
- 13) Matsuo K, Hirohata T, Sugioka Y, et al. Influence of alcohol intake, cigarette smoking, and occupational status on idiopathic osteonecrosis of the femoral head. *ClinOrthop* 234: 115-123, 1988.
- 14) Hirota Y, Hirohata T, Fukuda K, et al. Association of alcohol intake, cigarette smoking, and occupational status with the risk of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. *Am J Epidemiol* 137:530-538, 1993.
- 15) Motomura G, Yamamoto T, Miyanishi K, et al. Combined effects of an anticoagulant and a lipid-lowering agent on the prevention of steroid-induced osteonecrosis in rabbits. *Arthritis Rheum*. 2004;50:3387-91.
- 16) Nishida K, Yamamoto T, Motomura G, et al. Pitavastatin may reduce risk of steroid-induced osteonecrosis in rabbits: a preliminary histological study. *ClinOrthopRelat Res*. 2008;466:1054-8.
- 17) Ichiseki T, Matsumoto T, Nishino M, et al. Oxidative stress and vascular permeability in steroid-induced osteonecrosis model. *J Orthop Sci*. 2004;9:509-15.
- 18) Kuribayashi M, Fujioka M, Takahashi K, et al. Vitamin E prevents steroid-induced osteonecrosis in rabbits. *ActaOrthop*. 2010;81:206-12.
- 19) 廣田良夫、竹下節子、青木理恵、他. 特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学: 1994年全国疫学調査成績より. 厚生省特定疾患骨・関節系疾患調査研究班 特発性大腿骨頭壊死症分科会 平成8年度研究報告

- 書. pp.133-136, 1997.
- 20) 廣田良夫、竹下節子. 特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—頻度と分布—. 別冊整形外科 No. 35 特発性大腿骨頭壊死症. pp2-7, 南江堂 1999.
 - 21) 竹下節子、廣田良夫、青木理恵、他. 特発性大腿骨頭壊死症全国疫学調査解析結果—背景因子に関する受療患者と新患の差について. 厚生省特定疾患骨・関節系疾患調査研究班 特発性大腿骨頭壊死症分科会 平成8年度研究報告書. pp.137-139, 1997.
 - 22) Miyanishi K, Yamamoto T, Irida T, et al. Effects of different corticosteroids on the development of osteonecrosis in rabbits. *Rheumatology (Oxford)*. 2005;44:332-6.
 - 23) Motomura G, Yamamoto T, Irida T, et al. Dose effects of corticosteroids on the development of osteonecrosis in rabbits. *J Rheumatol*. 2008;35:2395-9.
 - 24) Sugano N, Atsumi T, Ohzono K, et al. The 2001 revised criteria for diagnosis, classification, and staging of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. *J Orthop Sci*. 2002;7:601-5.
 - 25) Shimizu K, Moriya H, Akita T, et al. Prediction of collapse with magnetic resonance imaging of avascular necrosis of the femoral head. *J Bone Joint Surg Am*. 1994 Feb;76(2):215-23.
 - 26) Sakamoto M, Shimizu K, Iida S, et al. Osteonecrosis of the femoral head: a prospective study with MRI. *J Bone Joint Surg Br*. 1997 Mar;79(2):213-9.
 - 27) Nishii T, Sugano N, Ohzono K, et al. Progression and cessation of collapse in osteonecrosis of the femoral head. *ClinOrthopRelat Res*. 2002 Jul;(400):149-57
 - 28) Ito H, Matsuno T, Omizu N, et al. Mid-term prognosis of non-traumatic osteonecrosis of the femoral head. *J Bone Joint Surg Br*. 2003 Aug;85(6):796-801.
 - 29) Min BW, Song KS, Cho CH, et al. Untreated asymptomatic hips in patients with osteonecrosis of the femoral head. *ClinOrthopRelat Res*. 2008 May;466(5):1087-92.

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。

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 (LLT: 下層語) で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成 20 年度	大腿骨頭無腐性壊死	プレドニゾロン	20
		ベタメタゾン	1
		コハク酸メチルプレドニゾロン	1
		プロピオン酸ベクロメタゾン	1
		酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム	1
		合計	24
平成 21 年度	大腿骨頭無腐性壊死	プレドニゾロン	25
		デキサメタゾン	2
		プロピオン酸フルチカゾン	1
		シクロスポリン	1
		酒石酸ゾルピデム	1
		リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	1
		トリアムシノロンアセトニド	1
		ソマトロピン	1
		ベタメタゾン	1
		コハク酸メチルプレドニゾロン	1
		タクロリムス水和物	1
		合計	36

※ 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.14.1 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、医学的狀態等) 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。

MedDRAで「特発性骨頭無腐性壊死」の概念を包含する用語は、MedDRAのPT (基本語) の「骨壊死」にリンクしているため、下記にMedDRAのPT (基本語) である「骨壊死」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、「骨壊死 (SMQ)」があり、これを利用すれば対象範囲は広がるが、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 (Preferred Term) 骨壊死	Osteonecrosis
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 距骨無腐性壊死 骨無菌性壊死 手根部圧潰 上腕骨頭無腐性壊死 大腿骨頭および頸部無腐性壊死 大腿骨頭無腐性壊死 大腿骨内顆無腐性壊死 中手骨圧潰 無腐性壊死 無腐性骨壊死 無腐性骨壊死、部位不明	Aseptic necrosis of talus Aseptic necrosis of bone Carpal collapse Aseptic necrosis of head of humerus Aseptic necrosis of head and neck of femur Avascular necrosis femoral head Aseptic necrosis of medial femoral condyle Metacarpal collapse Avascular necrosis Aseptic necrosis bone Aseptic necrosis of bone, site unspecified