

7 . 引用文献・参考資料

1. 日本泌尿器科学会編：男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン リッチヒルメデイカル 東京 2017
- 2 . 日本排尿機能学会、過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編：過活動膀胱診療ガイドライン[第 2 版] リッチヒルメデイカル 東京 2015
- 3 . 日本排尿機能学会、パーキンソン病における下部尿路機能障害診療ガイドライン作成委員会編：パーキンソン病における下部尿路機能障害診療ガイドライン 中外医学社 東京 2017
- 4 . 穴戸俊英：尿閉・膀胱タンポナ -デ、腎と透析、63(2): 163-168、2007
- 5 . 福井準之助、田中純子、萩原綾子：今日からできる自己導尿指導、株式会社メディカ出版 大阪 2005

参考1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器等法)第68条の10に基づく副作用報告件数(医薬品別)

注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第68条の10の規定に基づき報告があったものうち、報告の多い推定原因医薬品を列記したものの。
- 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) 医薬品医療機器等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. 23.0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29年度 (2019年 8月集計)	排尿困難	フェソテロジンフマル酸塩	9
		メサラジン	4
		プレガバリン	3
		ベンラファキシン塩酸塩	2
		乾燥BCG膀胱内用(日本株)	2
		組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様 粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	2
		イプラグリフロジン L-プロリン	1
		エリブリンメシル酸塩	1
		シルデナフィルクエン酸塩	1
		シロドシン	1
		デュタステリド	1
		デュロキセチン塩酸塩	1
		トラゾドン塩酸塩	1
		トリアゾラム	1
		トリヘキシフェニジル塩酸塩	1
		ノルトリプチリン塩酸塩	1
		ベバシズマブ(遺伝子組換え)	1
		ミコフェノール酸 モフェチル	1
		ミルタザピン	1
		メシル酸ガレノキサシン水和物	1
ラモトリギン	1		

		リスペリドン	1	
		乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1	
		漢方製剤（一般薬）	1	
		鎮咳剤（一般薬）	1	
		合 計	41	
平成30年度 （2019年 8月集計）	排尿困難	プレガバリン	6	
		ベンラファキシン塩酸塩	6	
		デュロキセチン塩酸塩	3	
		トラニラスト	3	
		プレドニゾロン	3	
		乾燥BCG膀胱内用（日本株）	3	
		クラリスロマイシン	2	
		ハロペリドール	2	
		フェソテロジンフマル酸塩	2	
		メトホルミン塩酸塩	2	
		その他	35	
	合 計	67		
平成29年度 （2019年 8月集計）	尿閉	フェソテロジンフマル酸塩	190	
		プレガバリン	23	
		ベンラファキシン塩酸塩	23	
		トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	12	
		プロピペリン塩酸塩	8	
		ミラベグロン	8	
		デュタステリド	5	
		デュロキセチン塩酸塩	4	
		ミルタザピン	4	
		メサラジン	4	
		塩酸セルトラリン	4	
		酒石酸トルテロジン	4	
		その他	136	
			合 計	425
		平成30年度 （2019年 8月集計）	尿閉	フェソテロジンフマル酸塩
ベンラファキシン塩酸塩	35			
プレガバリン	33			
ミラベグロン	14			
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	8			
オロパタジン塩酸塩	7			
デュタステリド	7			
ビベグロン	7			
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤	7			
インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム	6			

		臭化物	
		プロピペリン塩酸塩	6
		その他	173
		合 計	526

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「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.23.0 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、薬機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「尿閉」或いは「排尿困難」の表現を含む PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を示す。

なお、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ている MedDRA 標準検索式 (SMQ) では、現在のところ本概念に相当する SMQ は提供されていない。

名称	英語名
PT : 基本語 (Preferred Term) 尿閉	Urinary retention
LLT : 下層語 (Lowest Level Term) その他の特定された尿閉 溢流を伴う尿閉 急性尿閉 慢性尿閉 膀胱性尿閉 残尿感 排尿不全 不完全排尿 残尿 奇異性尿閉 排尿不能	Other specified retention of urine Retention with overflow Acute retention of urine Chronic retention of urine Bladder retention Feeling of residual urine Incomplete bladder emptying Incomplete urination Residual urine Ischuria paradoxa Unable to urinate
PT : 基本語 (Preferred Term) 術後尿閉	Urinary retention postoperative
PT : 基本語 (Preferred Term) 排尿困難	Dysuria
LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 尿線分割 排尿困難増悪 排尿時激痛 排尿時灼熱感 排尿時尿道灼熱感 排尿障害 排尿痛	Splitting of urinary stream Dysuria aggravated Scalding micturition Micturition burning Urethral burning on micturition Urination impaired Micturition painful

排尿反射低下 尿線途絶 尿路そう痒	Micturition reflex decreased Interrupted urinary stream Urinary tract itching
PT：基本語（Preferred Term） 有痛性排尿困難	Strangury
PT：基本語（Preferred Term） 心因性排尿困難	Psychogenic dysuria

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）ver. 23.0に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27～令和元年度 （令和2年8月集計）	尿閉	精神神経用剤(117)	8
		催眠鎮静剤，抗不安剤(112)	1
		抗 ^h -キニン剤(116)	1
		その他の中枢神経系用薬(119)	1
		漢方製剤(520)	1
		合計	12
	排尿困難	局所麻酔剤(121)	2
		鎮咳剤(222)	1
		合計	3

副作用救済給付の決定に関する情報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において公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考 4 医薬品副作用被害救済制度について

「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

昭和 55 年 5 月 1 日以降（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成 16 年 4 月 1 日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

給付の種類と請求期限

- ・疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費 医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内。 医療手当 請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

- ・死亡した場合

遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対して行います。

必要な書類（医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したこ

とによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。

請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

(<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>)