

7. 引用文献・参考資料

1. 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班：EBM に基づく前立腺肥大症診療ガイドライン 株式会社じほう 東京 2001
2. 日本排尿機能学会：過活動膀胱診療ガイドライン ブラックウェルパブリッシング株式会社 東京 2005
3. 宍戸俊英：尿閉・膀胱タンポナーデ、腎と透析、63（2）：163-168、2007
4. 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

別表 添付文書に尿閉が記載されている主な薬剤

薬効	成分名
バルビツール酸系全身麻酔剤	チアミラールナトリウム
	チオペンタールナトリウム
	ペントバルビタール
α 2 作動性鎮静剤	デクスメドトミジン塩酸塩
ベンゾジアゼピン系睡眠障害改善剤	クアゼパム
	トリアゾラム
抗てんかん剤	クロバザム
	カルバマゼピン
非ステロイド性消炎鎮痛剤	ロルノキシカム
	セレコキシブ
	メロキシカム
抗パーキンソン剤	ドロキシドパ
	トリヘキシフェニジル塩酸塩
	ビペリデン
	プロフェナミン
	ペルゴリドメシル酸塩
	マザチコール塩酸塩水和物
	メチキセン塩酸塩
抗精神病薬	アリピプラゾール
	オランザピン
	クエチアピルフマル酸塩
	クロルプロマジン
	ネモナプリド
	プロクロルペラジン
	プロペリシアジン
	モサプラミン塩酸塩
	リスペリドン
	レボメプロマジン
	クロルプロマジン・プロメタジン
アルツハイマー型認知症治療薬	ドネペジル塩酸塩
抗うつ剤	アミトリプチリン塩酸塩
	マプロチリン塩酸塩
	イミプラミン塩酸塩
	ロフェプラミン塩酸塩
	クロミプラミン塩酸塩
	ミルナシプラン塩酸塩
	パロキセチン塩酸塩水和物
	フルボキサミンマレイン酸塩
	塩酸セルトラリン

局所麻酔剤	ブピバカイン塩酸塩水和物
	ロピバカイン塩酸塩水和物
筋緊張緩和剤	エペリゾン塩酸塩
	チザニジン塩酸塩
	バクロフェン
抗ウイルス剤	アシクロビル
α 遮断剤, β 遮断剤	エスモロール塩酸塩
	ラベタロール塩酸塩
不整脈治療剤	メキシレチン塩酸塩
	ジソピラミド
	シベンゾリンコハク酸塩
	ピルメノール塩酸塩水和物
抗コリン性気管支収縮抑制剤	イプラトロピウム臭化物水和物
	チオトロピウム臭化物水和物
消化器官用剤	塩酸ロペラミド
	トリメブチンマレイン酸塩
副腎皮質ホルモン配合剤	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
痔核局所注射剤	硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸
過活動膀胱治療剤	イミダフェナシン
	コハク酸ソリフェナシン
	酒石酸トルテロジン
頻尿治療剤	フラボキサート塩酸塩
	プロピベリン塩酸塩
	オキシブチニン塩酸塩
抗血小板剤	硫酸クロピドグレル
免疫抑制剤	ミコフェノール酸モフェチル
抗悪性腫瘍剤	パクリタキセル
	ビンクリスチン硫酸塩
	ビンデシン硫酸塩
抗アレルギー剤	クロルフェニラミンマレイン酸塩
	エピナスチン塩酸塩
	ヒドロキシジンパモ酸塩
	ヒドロキシジン塩酸塩
抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤	ザルシタビン
オピオイド剤	オキシコドン塩酸塩水和物
	モルヒネ塩酸塩水和物
	フェンタニル
	フェンタニルクエン酸塩
	ブプレノルフィン塩酸塩
	ペンタゾシン

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	排尿困難	B C G膀胱内用（コンノート株）	1 1
		フィナステリド	4
		塩酸ピラルピシン	3
		酒石酸トルテロジン	2
		塩酸パロキセチン水和物	2
		臭化チキジウム	1
		コハク酸ソリフェナシン	1
		シクロホスファミド	1
		センノシド	1
		オランザピン	1
		ベルテポルフィン	1
		リファンピシン	1
		リン酸ジソピラミド	1
		塩酸セレギリン	1
		クラリスロマイシン	1
		カベルゴリン	1
		塩酸プロピペリン	1
		塩酸マプロチリン	1
		カルバマゼピン	1
			合 計

平成19年度	排尿困難	BCG膀胱内用（コンノート株）	5
		塩酸プロピペリン	3
		ボルテゾミブ	2
		新ルルAゴールド細粒	1
		ブロチゾラム	1
		ブスルファン	1
		メシル酸イマチニブ	1
		塩酸アミトリプチリン	1
		塩酸オロパタジン	1
		塩酸ジブカイン・塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチル アミノエチル	1
		塩酸バラシクロビル	1
		BCG膀胱内用（日本株）	1
		酒石酸ビノレルビン	1
		臭化チオトロピウム水和物	1
		臭化ブチルスコポラミン	1
		新ペルハイ錠	1
		合 計	23

※ 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。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](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「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	Other specified retention of urine Retention with overflow Acute retention of urine Chronic retention of urine Bladder retention
○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 排尿反射低下	Splitting of urinary stream Dysuria aggravated Scalding micturition Micturition burning Urethral burning on micturition Urination impaired Micturition painful Micturition reflex decreased
○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