

## 8. 引用文献・参考資料

- 1) deVries, C. R., Freiha, F. S.: Hemorrhagic cystitis: a review. *J Urol*, **143**: 1, 1990
- 2) Texter, J. H., Jr., Koontz, W. W., Jr., McWilliams, N. B.: Hemorrhagic cystitis as a complication of the management of pediatric neoplasms. *Urol Surv*, **29**: 47, 1979
- 3) Stillwell, T. J., Benson, R. C., Jr.: Cyclophosphamide-induced hemorrhagic cystitis. A review of 100 patients. *Cancer*, **61**: 451, 1988
- 4) Korkmaz, A., Topal, T., Oter, S.: Pathophysiological aspects of cyclophosphamide and ifosfamide induced hemorrhagic cystitis; implication of reactive oxygen and nitrogen species as well as PARP activation. *Cell Biol Toxicol*, **23**: 303, 2007
- 5) Watson, N. A., Notley, R. G.: Urological complications of cyclophosphamide. *Br J Urol*, **45**: 606, 1973
- 6) Stella, F., Battistelli, S., Marcheggiani, F. et al.: Urothelial cell changes due to busulfan and cyclophosphamide treatment in bone marrow transplantation. *Acta Cytol*, **34**: 885, 1990
- 7) Brade, W. P., Herdrich, K., Varini, M.: Ifosfamide--pharmacology, safety and therapeutic potential. *Cancer Treat Rev*, **12**: 1, 1985
- 8) Skinner, R., Sharkey, I. M., Pearson, A. D. et al.: Ifosfamide, mesna, and nephrotoxicity in children. *J Clin Oncol*, **11**: 173, 1993
- 9) Relling, M. V., Schunk, J. E.: Drug-induced hemorrhagic cystitis. *Clin Pharm*, **5**: 590, 1986
- 10) Stillwell, T. J., Benson, R. C., Jr., Burgert, E. O., Jr.: Cyclophosphamide-induced hemorrhagic cystitis in Ewing's sarcoma. *J Clin Oncol*, **6**: 76, 1988
- 11) Motoyama Osamu, Shigetomi Yukari, Ohara Akira et al.: A boy with recurrent hemorrhagic cystitis during treatment with Chinese herbal medicine. *Clinical and Experimental Nephrology*, **6**: 121, 2002
- 12) Okada, H., Minayoshi, K., Goto, A.: Two cases of eosinophilic cystitis induced by tranilast. *J Urol*, **147**: 1366, 1992
- 13) West, N. J.: Prevention and treatment of hemorrhagic cystitis. *Pharmacotherapy*, **17**: 696, 1997
- 14) Ballen, K. K., Becker, P., Levebvre, K. et al.: Safety and cost of hyperhydration for the prevention of hemorrhagic cystitis in bone marrow transplant recipients. *Oncology*, **57**: 287, 1999
- 15) Andriole, G. L., Sandlund, J. T., Miser, J. S. et al.: The efficacy of mesna (2-mercaptoethane sodium sulfonate) as a uroprotectant in patients with hemorrhagic cystitis receiving further oxazaphosphorine chemotherapy. *J Clin Oncol*, **5**: 799, 1987
- 16) Weiss, J. P., Boland, F. P., Mori, H. et al.: Treatment of radiation-induced cystitis with hyperbaric oxygen. *J Urol*, **134**: 352, 1985

- 17) Mathews, R., Rajan, N., Josefson, L. et al.: Hyperbaric oxygen therapy for radiation induced hemorrhagic cystitis. *J Urol*, **161**: 435, 1999
- 18) Chong, K. T., Hampson, N. B., Corman, J. M.: Early hyperbaric oxygen therapy improves outcome for radiation-induced hemorrhagic cystitis. *Urology*, **65**: 649, 2005
- 19) Goel, A. K., Rao, M. S., Bhagwat, A. G. et al.: Intravesical irrigation with alum for the control of massive bladder hemorrhage. *J Urol*, **133**: 956, 1985
- 20) Kennedy, C., Snell, M. E., Witherow, R. O.: Use of alum to control intractable vesical haemorrhage. *Br J Urol*, **56**: 673, 1984
- 21) Perazella, M., Brown, E.: Acute aluminum toxicity and alum bladder irrigation in patients with renal failure. *Am J Kidney Dis*, **21**: 44, 1993
- 22) Kumar, A. P., Wrenn, E. L., Jr., Jayalakshamma, B. et al.: Silver nitrate irrigation to control bladder hemorrhage in children receiving cancer therapy. *J Urol*, **116**: 85, 1976
- 23) Raghavaiah, N. V., Soloway, M. S.: Anuria following silver nitrate irrigation for intractable bladder hemorrhage. *J Urol*, **118**: 681, 1977
- 24) Aroney, R. S., Dalley, D. N., Levi, J. A.: Haemorrhagic cystitis treated with epsilon-aminocaproic acid. *Med J Aust*, **2**: 92, 1980
- 25) Pitts, T. O., Spero, J. A., Bontempo, F. A. et al.: Acute renal failure due to high-grade obstruction following therapy with epsilon-aminocaproic acid. *Am J Kidney Dis*, **8**: 441, 1986
- 26) Levine, L. A., Kranc, D. M.: Evaluation of carboprost tromethamine in the treatment of cyclophosphamide-induced hemorrhagic cystitis. *Cancer*, **66**: 242, 1990
- 27) Mohiuddin, J., Prentice, H. G., Schey, S. et al.: Treatment of cyclophosphamide-induced cystitis with prostaglandin E2. *Ann Intern Med*, **101**: 142, 1984
- 28) Fair, W. R.: Formalin in the treatment of massive bladder hemorrhage. Techniques, results, and complications. *Urology*, **3**: 573, 1974
- 29) Gottesman, J., Ehrlich, R. M.: Preventing vesicoureteral reflux during intravesical formalin instillation. *Urology*, **3**: 494, 1974
- 30) Marsh, F. P., Vince, F. P., Pollock, D. J. et al.: Cyclophosphamide necrosis of bladder causing calcification, contracture and reflux; treated by colcystoplasty. *Br J Urol*, **43**: 324, 1971
- 31) Pomer, S., Karcher, G., Simon, W.: Cutaneous ureterostomy as last resort treatment of intractable haemorrhagic cystitis following radiation. *Br J Urol*, **55**: 392, 1983
- 32) Golin, A. L., Benson, R. C., Jr.: Cyclophosphamide hemorrhagic cystitis requiring urinary diversion. *J Urol*, **118**: 110, 1977

## 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（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20年度	出血性膀胱炎	トラニラスト	4
		シクロホスファミド	3
		シクロスポリン	3
		リン酸フルダラビン	2
		ゲフィチニブ	2
		トラスツズマブ	1
		メトトレキサート	1
		ベンジルペニシリンカリウム	1
		ロルノキシカム	1
		タクロリムス水和物	1
		パクリタキセル	1
		ブスルファン	1
		イホスファミド	1
	合計	22	
平成21年度	出血性膀胱炎	リン酸フルダラビン	4
		ゲフィチニブ	4
		トラニラスト	3
		シクロスポリン	3
		シクロホスファミド	3
		フォンダパリヌクスナトリウム	1
		イトリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン	1
		硫酸クロピドグレル	1
		イホスファミド	1
		ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	1
		ダサチニブ水和物	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/>）

## 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MedDRAのPT (基本語) である「出血性膀胱炎」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) では、「出血性膀胱炎」に相当するSMQは現時点では提供されていない。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 出血性膀胱炎	Cystitis haemorrhagic
○PT：基本語 (Preferred Term) アデノウイルス性出血性膀胱炎	Adenoviral haemorrhagic cystitis
○PT：基本語 (Preferred Term) ウイルス性出血性膀胱炎	Viral haemorrhagic cystitis