

7. 引用文献・参考資料

- 1) 日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン作成委員会：緑内障診療ガイドライン（第2版）．
日眼会誌：777-814, 2006.
- 2) Chiou GCY (Ed) : Ophthalmic Toxicology, 2nd Edition. Taylor & Francis, Philadelphia, 1999.
- 3) 北澤克明（監）、白土城照、新家 眞、山本哲也（編）：緑内障．医学書院，東京，2004.

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。

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ぬことに留意。

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18年度	緑内障	プレドニゾン	3
		塩酸ラロキシフェン	1
		トリアムシノロンアセトニド	1
		グリメピリド	1
		プロピオン酸フルチカゾン	1
		ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	1
		合 計	8
平成19年度	緑内障	硫酸クロピドグレル	2
		カンデサルタンシレキセチル	1
		コハク酸ソリフェナシン	1
		コハク酸プレドニゾンナトリウム	1
		コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	1
		トリアムシノロンアセトニド	1
		バルサルタン	1
		プレドニゾン	1
		塩酸テルビナフィン	1
		酪酸ヒドロコルチゾン	1
		合 計	11

※ 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/>)

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。

下記に緑内障の表現を含む PT (基本語) とそれにリンクする LLT (下層語) を示す。

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、「緑内障 (SMQ)」があり、これを利用すれば、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 (Preferred Term) 緑内障	Glaucoma
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) コルチコステロイド緑内障 コルチコステロイド緑内障、残遺期 コルチコステロイド緑内障、緑内障期 ステロイド誘発性緑内障 偽落屑緑内障 血管新生緑内障 小児緑内障 詳細不明の眼障害を伴う緑内障 詳細不明の緑内障 続発性緑内障 両眼の緑内障 緑内障、詳細不明 緑内障 (先天性を除く) 緑内障 NOS 緑内障増悪	Corticosteroid-induced glaucoma Corticosteroid-induced glaucoma, residual stage Corticosteroid-induced glaucoma, glaucomatous stage Glaucoma steroid-induced Pseudoexfoliation glaucoma Neovascular glaucoma Glaucoma of childhood Glaucoma associated with unspecified ocular disorder Unspecified glaucoma Secondary glaucoma Glaucoma both eyes Glaucoma, unspecified Glaucoma (excl congenital) Glaucoma NOS Glaucoma aggravated
○PT：基本語 (Preferred Term) ブドウ膜炎－緑内障－前房出血症候群	Uveitis-glaucoma-hyphaema syndrome
○PT：基本語 (Preferred Term) 開放隅角緑内障	Open angle glaucoma

○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 開放隅角緑内障、詳細不明 開放隅角緑内障NOS 原発性開放隅角緑内障 残遺期の開放隅角緑内障 房水産生過多緑内障 慢性開放隅角緑内障	Open-angle glaucoma, unspecified Open angle glaucoma NOS Primary open angle glaucoma Residual stage of open angle glaucoma Hypersecretion glaucoma Chronic open angle glaucoma
○PT：基本語 (Preferred Term) 外傷性緑内障	Glaucoma traumatic
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 眼外傷に伴う緑内障	Glaucoma associated with ocular trauma
○PT：基本語 (Preferred Term) 境界域緑内障	Borderline glaucoma
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ステロイド反応性境界域緑内障 境界域所見を示す開放隅角緑内障 境界域緑内障 (緑内障の疑い) 前緑内障、詳細不明	Steroid responders borderline glaucoma Open angle with borderline glaucoma findings Borderline glaucoma (glaucoma suspect) Preglaucoma, unspecified
○PT：基本語 (Preferred Term) 色素性緑内障	Pigmentary glaucoma
○PT：基本語 (Preferred Term) 水晶体融解性緑内障	Phacolytic glaucoma
○PT：基本語 (Preferred Term) 正常眼圧緑内障	Normal tension glaucoma
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 低眼圧緑内障	Low tension glaucoma
○PT：基本語 (Preferred Term) 糖尿病性緑内障	Diabetic glaucoma
○PT：基本語 (Preferred Term) 発達緑内障	Developmental glaucoma
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 牛眼 若年緑内障 詳細不明の牛眼 先天性緑内障 単純性牛眼 乳児緑内障	Buphthalmos Juvenile glaucoma Buphthalmos, unspecified Glaucoma congenital Simple buphthalmos Infantile glaucoma

○PT：基本語 (Preferred Term) 閉塞隅角緑内障	Angle closure glaucoma
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) プラトー虹彩症候群 解剖学的狭隅角境界域緑内障 間欠性閉塞隅角緑内障 急性閉塞隅角緑内障 急性緑内障 原発性閉塞隅角緑内障、詳細不明 原発閉塞隅角緑内障 残遺期の閉塞隅角緑内障 瞳孔ブロックを伴う緑内障 慢性閉塞隅角緑内障	Plateau iris syndrome Anatomical narrow angle borderline glaucoma Intermittent angle-closure glaucoma Acute angle closure glaucoma Acute glaucoma Primary angle-closure glaucoma, unspecified Primary angle-closure glaucoma Residual stage of angle-closure glaucoma Glaucoma associated with pupillary block Chronic angle-closure glaucoma
○PT：基本語 (Preferred Term) 緑内障手術	Glaucoma surgery
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 虹彩嵌置 毛様体解離	Iridencleisis Cyclodialysis
○PT：基本語 (Preferred Term) 緑内障性視神経乳頭萎縮	Glaucomatous optic disc atrophy
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 緑内障性視神経乳頭陥凹	Glaucomatous cupping of optic disc
○PT：基本語 (Preferred Term) 緑内障性毛様体炎発症	Glaucomatocyclitic crises
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) ポスナー・シュロスマン症候群	Posner-Schlossmann syndrome
○PT：基本語 (Preferred Term) 緑内障薬物療法	Glaucoma drug therapy