

## 8. 引用文献・参考資料

- 1) 生殖内分泌委員会報告. 不妊治療における卵巣過剰刺激症候群の発生頻度・対応及び転帰について. 日産婦誌 48: 857-861, 1996.
- 2) 生殖内分泌委員会報告. 卵巣過剰刺激症候群(OHSS)の診断基準と対策に関する小委員会. 日産婦誌 51: 487-492, 1999.
- 3) 生殖内分泌委員会報告. 卵巣過剰刺激症候群(OHSS)の診断基準ならびに予防法・治療指針の設定に関する小委員会. 日産婦誌 54: 860-868, 2002.
- 4) 生殖内分泌委員会報告. 卵巣過剰刺激症候群の管理方針と防止のための留意事項. 日産婦誌 61: 1138-1145, 2009.
- 5) Vasseur C, Rodien P, Beau I, et al. A chorionic gonadotropin-sensitive mutation in the follicle-stimulating hormone receptor as a cause of familial gestational spontaneous ovarian hyperstimulation syndrome. *N Engl J Med* 349: 753-759, 2003.
- 6) Kaiser UB. The pathogenesis of the ovarian hyperstimulation syndrome. *N Engl J Med* 349:729-732, 2003.
- 7) Smits G, Olatunbosun O, Delbaere A, et al. Ovarian hyperstimulation syndrome due to a mutation in the follicle-stimulating hormone receptor. *N Engl J Med* 349: 760-766, 2003.
- 8) Delbaere A, Smits G, Olatunbosun O, et al. New insights into the pathophysiology of ovarian hyperstimulation syndrome. What makes the difference between spontaneous and iatrogenic syndrome? *Hum Reprod* 19: 486-489, 2004.
- 9) Montanelli L, Delbaere A, Di Carlo C, et al. A mutation in the follicle-stimulating hormone receptor as a cause of familial spontaneous ovarian hyperstimulation syndrome. *J Clin Endocrinol Metab* 89:1255-1258, 2004.
- 10) De Leener A, Montanelli L, Van Durme J, et al. Presence and absence of follicle-stimulating hormone receptor mutations provide some insights into spontaneous ovarian hyperstimulation syndrome physiopathology. *Clin Endocrinol Metab* 91:555-562, 2006.

## 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を。

注) 「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したものを。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 20 年度	卵巣過剰刺激症候群	フォリトロピン ベータ	10
		胎盤性性腺刺激ホルモン	5
		下垂体性性腺刺激ホルモン	5
		クエン酸クロミフェン	1
		合計	21
平成 21 年度	卵巣過剰刺激症候群	下垂体性性腺刺激ホルモン	21
		胎盤性性腺刺激ホルモン	12
		フォリトロピン ベータ	9
		クエン酸クロミフェン	2
		酢酸ブセレリン	1
		フォリトロピン アルファ	1
		プレドニゾロン	1
		合計	47

※ 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。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](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「卵巢過剰刺激症候群」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) では、「卵巢過剰刺激症候群」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) 卵巢過剰刺激症候群	Ovarian hyperstimulation syndrome
○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 切迫卵巢過剰刺激症候群	Threatened ovarian hyperstimulation syndrome
卵巢過剰刺激	Ovarian hyperstimulation