

重篤副作用疾患総合対策事業について（抜粋）

1. 目的

従来の安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型が中心であるが、

①副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること

②重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等から、場合によっては発見が遅れ、重篤化することもある。

本事業は、従来の安全対策に加え、個々の医薬品に着目した副作用対策から、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進することにより、事後対応ではなく、予測・予防的な安全対策への転換を図ることを目的とする。

2. 事業の進め方

(1) 早期発見・早期対応の整備（第一段階）

○平成17年度から関係学会の専門家等と連携を図り、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、医療現場の医師、薬剤師、看護師等が活用する治療法、判別法等を包括的にとりまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル（仮称）」（以下、マニュアルという）を作成する。

○本マニュアル作成に4年計画で着手する。

○マニュアルの活用により、医療現場での副作用の早期発見、早期対応の向上を図る。

(2) 予測対応の整備（第二段階：マニュアル作成後順次対応）

○マニュアル作成後も継続して症例を集積し、関係学会の専門家等と連携し、詳細な解析を積み重ねることにより、発生リスクが高い患者群（例：性別、年齢等）を明らかにし、当該患者群に対して慎重な投薬管理を行うようマニュアルの改訂を行う。

(3) 予防対応の整備（第三段階：主として平成21年度以降）

○第二段階までの成果の蓄積から発生機序解明の可能性の高いものを選定した上で、リスク因子の解明と副作用の発生機序研究を計画的に推進する。

○これにより、医療現場においては発生リスクの高い患者群への投薬を避けられるとともに、企業においては副作用の発現を低減した新薬の開発が可能となる。

3. 具体的な作業

○ 「重篤副作用総合対策検討会」の設置

医師、薬剤師、基礎系学識経験者等をメンバーとした検討会（事務局：安全対策課）を設置する。

○ 事務作業班の設置

検討会の下に専門分野別（皮膚、肝臓、腎臓、血液、呼吸器等）にマニュアル作成作業班（事務局：日本病院薬剤師会等）を設置し、関係学会と連携し、必要性の高いものから4年計画でマニュアルを作成する。

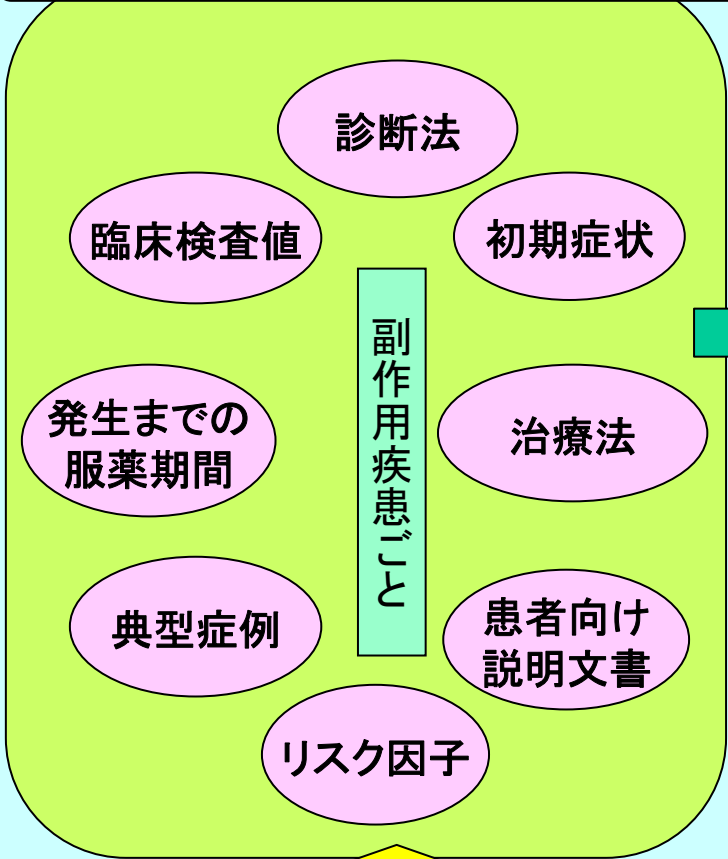
重篤副作用疾患総合対策事業

重篤副作用総合対策検討会
(厚生労働省)

重篤副作用疾患別対応マニュアル

関係学会の
専門家

連携



医薬品医療機器
総合機構

連携

発生機序解明研究の推進

企業から提供
医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載

医師等
副作用対応能力の向上

患者
自覚症状から
副作用の早期発見

企業
類薬の未然の安全対策
新薬の開発時のリスク低減

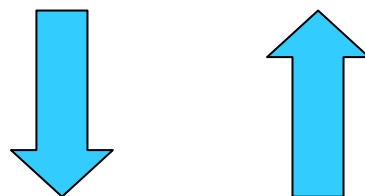
重篤副作用疾患別対応マニュアル作成体制

重篤副作用総合対策検討会

(事務局:安全対策課)

(役割)

- ・対象副作用の選定
- ・副作用マニュアルの評価
- ・広く情報提供



関係学会と連携

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

作業班

(事務局:日本病院薬剤師会、安全対策課等)

各副作用分類毎にマニュアル作成作業班を設置し、関係学会に副作用マニュアル案作成を依頼。