令和８年11月25日
第18回重篤副作用総合対策検討会
資料２－１

令和７年度作成のマニュアル（案）の概要について

１．小児の急性脳症（案）

本マニュアルは、平成23年3月に作成後、令和元年9月に改定しているが、新薬の登場等に伴って、副作用としての小児急性脳症に関する情報を更新する必要が生じたことを踏まえ、改定することとした。

主な変更点は、以下の６点である。

① 新たな薬剤として、抗てんかん薬のビガバトリン及び抗悪性腫瘍薬のフルオロウラシルに関する記載を追加（P8～12、14）。
② 早期発見・早期対応のポイントに、小児救急電話相談「#8000」を追記（P6）。
③ テオフィリンに関する記載を更新（P8、9、13）。
④ ピボキシル基含有抗菌薬に関する記載の修正・追記（P8、10～11、14）。
⑤ 濃グリセリン・果糖注射液のリスク要因として、成人発症 II 型シトルリン血症を追加（P9、12）。
⑥ バルプロ酸ナトリウムのリスク要因として、年齢、代謝素因、肝障害、カルニチン欠乏・低栄養、併用薬（トピラマート）を追記（P9）。

２．うっ血性心不全（案）

本マニュアルは、平成21年5月に作成後、令和元年9月に改定しているが、新たな心不全治療薬の登場、関連ガイドラインの改訂、ならびに免疫チェックポイント阻害薬など心機能障害をきたす、抗がん剤治療の登場に伴う循環器系合併症への具体的対処の啓発が求められることを踏まえ、改定することとした。

主な変更点は、以下の５点である。

① 新たな心不全治療薬及びデバイス治療の登場・普及を踏まえ、記載を更新（P15、16）。
② 関連ステートメントを踏まえ、BNP 測定の具体的な活用の提示（P10）。
③ 免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎に伴う心不全など、腫瘍循環器領域に関する記載を拡充（P8、9、13）。
④ 心不全に関する予防的観点の記載を追加（P9、10、17、18）。
⑤ 心不全の各病期におけるステージ分類の臨床的な位置づけに関する説明を追記（P9）。

３．薬物性肝障害（案）

本マニュアルは、平成20年4月に作成後、令和元年9月に改定しているが、その後、免疫チェックポイント阻害薬の普及に伴う肝障害への対応、薬物性肝障害の新たな診断スコア、タモキシフェンによる肝障害に関する知見及び急性肝不全等の全国調査データが集積されたことを踏まえ、改定することとした。

主な変更点は、以下の４点である。

① 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害について、記載追加するとともに、肝障害等の典型的症例を追加（P69～70、97、110～114)。
② 薬物性肝障害スコアリングシステム「RECAM-J 2023」を新たに掲載(P85～89)。
③ タモキシフェンによる肝障害について、最近の臨床研究に基づく追記と典型的症例を追記(P96、97、114)。
④ 薬物に起因する急性肝不全・LOHF（遅発性肝不全）について、2010 年から 2023 年までの全国調査集計結果を反映し、症例数等を更新(P28、29、37～83)。

４．スティーヴンス・ジョンソン症候群（案）

本マニュアルは、平成 18 年 11 月に作成後、平成 29 年 6 月に改定しているが、全国疫学調査や基礎・臨床研究の進展により診断、発症機序、遺伝的背景及び治療等に関する新たな知見の蓄積と、2025 年に日本皮膚科学会の診療ガイドライン補遺により診断基準が改訂されたことを踏まえ、改定することとした。

主な変更点は、以下の６点である。
① 免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬等を推定原因薬剤に追加（P8)。
② 表皮細胞死に関する発症機序及び遺伝的背景に関する最新知見の反映（P13)。
③ 2025 年診療ガイドライン補遺に基づき除外疾患を明記し診断基準を更新（P14)。
④ エンホルツマブ ベドチン等の細胞障害性抗がん剤の薬理作用による皮膚障害を新たに追加（P16)。
⑤ 全身治療、皮膚・粘膜における局所処置及び眼病変の管理に関する記載の整理（P16～18)。
⑥ 慢性期の眼後遺症に対する新規コンタクトレンズ及び培養自家口腔粘膜上皮シートによる治療を追記（P18)。

５．中毒性表皮壊死症（中毒性表皮壊死融解症）（案）

本マニュアルは、平成 18 年 11 月に作成後、平成 29 年 6 月に改定しているが、全国疫学調査や基礎・臨床研究の進展により診断、発症機序、遺伝的背景及び治療等に関する新たな知見の蓄積と、2025 年に日本皮膚科学会の診療ガイドライン補遺により診断基準が改訂されたことを踏まえ、改定することとした。

主な変更点は、以下の７点である。
① 免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬等を推定原因薬剤に追加（P8)。
② 表皮細胞死に関する近年の研究成果を追記し、副作用発現頻度を直近の全国調査結果に更新（P10、11)。
③ 2025 年の診療ガイドライン補遺に基づき、除外疾患を明記し TEN の診断基準を更新（P11)。
④ エンホルツマブ ベドチン等の細胞障害性抗がん剤の薬理作用による皮膚

障害を新たに追加（P14、15）。
⑤ 慢性期の眼後遺症に対する新規コンタクトレンズ及び培養自家口腔粘膜上皮シートによる治療を追記（P16）。
⑥ 典型的症例を見直し、予後予測スコアとして従来の SCORTEN に加え CRISTEN を追加（P16～19）。
⑦ 医学用語集との整合を図り、疾患名称を従来の「中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症）」から「中毒性表皮壊死症（中毒性表皮壊死融解症）」に変更。

６．薬剤性過敏症症候群（案）

本マニュアルは、平成 19 年 6 月に作成後、平成 25 年 12 月に改定しているが、薬剤性過敏症症候群（DIHS）と DRESS の疾患概念、ウイルス再活性化、臓器障害、重症度評価、治療及び長期的合併症に関する知見が蓄積され、2024 年に日本皮膚科学会から「薬剤性過敏症症候群診療ガイドライン 2023」が公表されたことを踏まえ、改定することとした。

主な変更点は、以下の４点である。
① 欧米で用いられる DRESS について、日本語病名を含む疾患概念を追加（P5、6）。
② ウイルス再活性化、及び合併症に関する記載を更新（P9、10）。
③ 重症度判定に DDS（DIHS/DRESS severity）スコアを用いることを追加し、重症度に応じたステロイド全身投与に関する記載を見直し（P13）。
④ アロプリノール及びカルバマゼピンに関連する遺伝的背景の知見を更新（P15）。

以上