

マニュアル改定の計画について

本事業は、5年でマニュアルの改定等を行うこととし、以下の流れで実施する。

- 「重篤副作用総合対策検討会」の開催（厚生労働省）
 - ・ マニュアル改定等の対象とする副作用分類等の選定
 - ・ マニュアル記載項目の検討

項目	更新の予定
マニュアル本編	新しい知見等、新たにマニュアルに追記すべき内容について、関係学会に更新を依頼する。
参考 1 (医薬品医療機器法第 68 条の 10 に基づく副作用報告件数)	時点修正
参考 2 (ICH 国際医薬品用語集日本語版)	時点修正

※患者向け部分に新たに「医薬品副作用被害救済制度」に関する紹介を加える。

<改定するマニュアルの選定に関する考え方>

- ・ 作成が古いマニュアルから改定の必要性を検討する。
- ・ 特段マニュアル本編の改定が必要ない場合には副作用件数と用語集の時点修正のみを行う。
- ・ 改定順序については、本年度末～来年度早期を目途に次回（第 9 回）検討会を開催し、大枠を策定する。
(第 10 回検討会以降、改定の進捗状況を確認するとともに、適宜計画を調整)
- ・ 今年度当初に改定着手するマニュアルは、座長と相談して事務局において選定する。

<新規マニュアルの追加作成に関する考え方>

- ・ 全ての既存マニュアルが本編の更新を要するものではないことも踏まえ、関係者(学会、事務局他)のリソースが許す範囲で新規の追加作成を検討する。

- 関係学会の選定・協力依頼（厚生労働省、日本病院薬剤師会）
 - ・ 検討会委員の意見を踏まえ、関係学会の選定・依頼
- マニュアル改定等作業班を組織し、学会と連携して作業開始
 - ・ 専門医の選定（学会）
 - ・ 作業班の招集、開催（日本病院薬剤師会、学会）

- ・ マニュアル改定等のための副作用データ等の整理・提供
（日本病院薬剤師会、厚生労働省（独）医薬品医療機器総合機構 等）
 - ・ 作業班においてマニュアル案の作成（日本病院薬剤師会、学会）
- 「重篤副作用総合対策検討会」の開催（厚生労働省）
- ・ 作業班の座長よりマニュアル案の報告
 - ・ マニュアル案について評価
- ホームページ等にマニュアルを公表