

マニュアル改定の計画について

1. 平成 28 年度のマニュアル改定について

- 日本皮膚科学会において、スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症の改定検討を実施した。
→ [資料 2 - 1](#) 及び [資料 2 - 2](#) 参照（議題（2）において議論）

2. 平成 29 年度以降のマニュアル改定について（案）

- ① 第 8 回検討会での意見を踏まえ、各学会の改定・新規作成の要否に関する意向のアンケートを実施した。→ [資料 1 - 2](#) 参照
- ② 平成 29 年度以降のマニュアル改定の計画に関しては、アンケート結果を踏まえ、学会ごとにマニュアル改定等作業班を組織するに当たり、改定・新規作成が必要との意見が示されたもの（資料 1 - 2 において「◎」としたもの）は、次の事項を優先順位の検討に際して考慮することとしてはどうか。
 - (1) 優先して検討すべき事項
 - ・ マニュアル作成以降、学会ガイダンス・ガイドラインが改訂されており、それと整合化を図る必要のあるもの（例：スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症（検討済））
 - ・ マニュアル作成以降、疾患概念が変わっており、現在のものと整合化を図る必要のあるもの（例：「急性腎不全」から「急性腎障害」への変更）
 - ・ 重篤な副作用に対応する新規のガイドライン（例：多形紅斑型薬疹）
 - (2) その他考慮すべき事項
 - ・ 現在（または近い将来）、学会ガイダンス・ガイドラインの改定の検討又は疾患概念の変更の検討がされており、改定後のガイダンス等と整合化を図る必要のあるもの
 - ・ 特段大きなマニュアル改定事項が見込まれていないとの学会の見解が示されているもの
- ③ 改訂不要・時点修正のみで差し支えないとの意見が示されたもの（資料 1 - 2 において「●」としたもの）は、順次、厚生労働省及び日本病院薬剤師会において、マニュアル中の参考 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）及び参考 2（ICH 国際医薬品用語集日本語版）を事務的に時点修正することとしてはどうか。

- ④ ②および③を踏まえ、今後の改定スケジュールの優先度を4段階に区分すると、資料1-2のとおりとなる（A：平成29年度着手予定、B：平成30年度以降着手予定（優先度高）C：平成30年度以降着手予定（優先度中）、D：時点修正）。この区分をベースに、マニュアル改定に関わる学会の態勢を考慮しつつ、改定を進めることとしてはどうか。

（参考：区分ごとのマニュアル数）

A：平成29年度着手予定	改定	12
	新規	2
B：平成30年度以降着手予定（優先度高）	改定	22
	新規	6
C：平成30年度以降着手予定（優先度中）	改定	15
D：時点修正	改定	23

- ⑤ 各分野の総論については、マニュアルの改定や作成が終了した分野から順次取り組むこととするが、平成29年度は、今年度腎臓分野の全てのマニュアルの改定を予定している日本腎臓学会と、時点修正のみの予定の日本神経学会に試行的に作成を依頼することとしてはどうか。