

# 1

## 重篤副作用疾患別対応マニュアル 改定事業について

### 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成されています。

基本的なマニュアル記載項目は以下のとおりです。

#### (1) 患者の皆様へ

患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載。

#### (2) 医療関係者の皆様へ

##### ・早期発見と早期対応のポイント

(医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載)

##### ・副作用の概要

##### ・副作用の判別基準 (判別方法)

(臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別 (鑑別) するための基準 (方法) を記載)

##### ・判別が必要な疾患と判別方法

(当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別 (鑑別) 方法について記載)

##### ・治療法

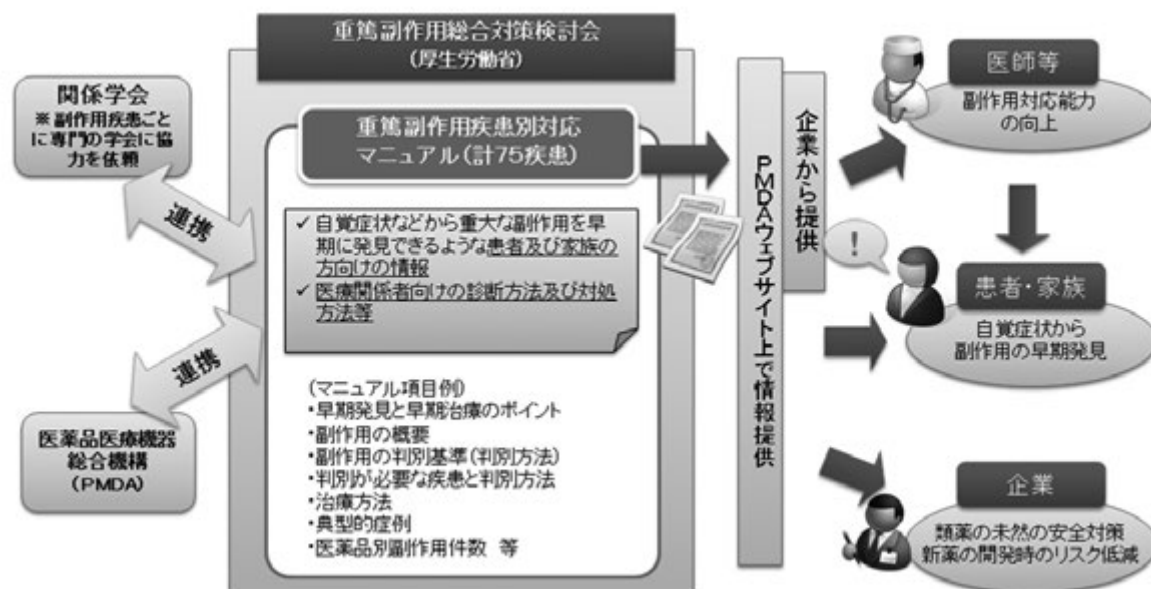
(副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載)

##### ・典型的症例

(本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載)

##### ・引用文献・参考資料

(当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記)



## 2. 改定事業について

各マニュアルについては、作成から10年程度経過しており、記載内容が古くなっているものもあることから、より一層の活用を推進するため、作成時と同様に、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定・更新を今年度より5年で実施することとして、平成28年度から開始しました。

## 3. 改定の進捗

平成28年度には、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重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について検討しました。これは、同学会の関連ガイドラインの改定を受け、それをマニュアルに反映すべく実施されたものであり、主な変更点は以下のとおりです。

- ・副作用の判別基準・判別方法を学会のガイドラインを踏まえて更新
- ・治療方法では、ヒト免疫グロブリン製剤400mg/kg/日の5日間連続投与を追加
- ・典型的な症例概要に古い症例が載っていたため、新しい症例に入れ替え
- ・引用文献について、最近の新しい知見を踏まえた参考論文に入れ替え
- ・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）を更新

また、平成29年度以降に改定を行うマニュアルの優先順位選定の検討のため、各学会にアンケートを実施し、既存のマニュアルの改定の要否や、新規作成のマニュアルについての意見を聴取しました。

## 4. 今後の改定の進め方

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、学会ごとにマニユア

ル改定等作業班を組織するに当たり、次の事項を優先順位の検討に際して考慮しました。

(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・ガイドラインが改定されており、それと整合化を図る必要のあるもの
- ・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
- ・重篤な副作用に対応する新規のガイドライン

(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
- ・学会から、特段大きなマニュアルの改定が見込まれていないとの見解が示されているもの  
改定不要・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予定です。

この考え方にに基づき、優先度を4段階（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）に区分しました。区分ごとのマニュアル数は以下のとおりです。

表1. 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

※詳細は第9回重篤副作用総合対策検討会資料参照

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000164763.html>

この区分を基に、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います。