

重篤副作用疾患別対応マニュアル記載項目（案）

1) 副作用名（日本語表記、英語表記）

- ・ MedRA（PT、LLT）を基本とし、同義語、ICD10 のコード等を幅広く記載する。

2) 早期発見と早期対応のポイント

- ・ 副作用の好発時期、リスク因子を踏まえ、処方にあたり注意すべき点がある場合は、そのポイントを記載する。
- ・ 患者が早期に自覚しうる症状、早期発見に必要な検査がある場合は、そのポイントを記載する。
- ・ 患者が重篤副作用の初期症状を訴えてきた際、検査で重篤副作用の発現が疑われた場合の対応のポイントを記載する。
- ・ 詳細、根拠データは以下の項目ごとに記載する。
 - ①副作用の好発時期
 - ②患者側のリスク因子
 - ③投薬上のリスク因子
 - ④患者が早期に自覚しうる症状
 - ⑤早期発見に必要な検査と実施時期

3) 副作用の概要

- ・ 副作用の症状、臨床経過、転帰、発生頻度、発生機序等の概要をまず要約して記載する。
- ・ 詳細や具体的データは、以下の項目ごとに記載する。
 - ①自覚的症狀
 - ②他覚的症狀（所見）・・・皮膚所見、痰・便・尿等の所見については写真も収載する。
 - ③臨床検査値
 - ④画像検査所見・・・間質性肺炎における「スリガラス様陰影」等特徴的なものについては、画像も掲載する。
 - ⑤病理検査所見・・・病理学的な所見が明確になっている場合は、発生機序との関連も含めて記載する。

⑥発生機序

⑦薬剤ごとの特徴・・・重篤副作用疾患別にマニュアルを作成するが、同じ副作用名であっても薬剤毎に臨床経過、発現機序、薬剤中止後の反応、治療方法、治療反応性に差異がある場合は、適正対応の根拠情報として「薬剤ごとの特徴」を記載する。

また、被疑薬の判定方法についても情報があれば記載する。

⑧副作用発現頻度（副作用報告数）・・・副作用データベースをもとに、個別成分について副作用報告数（年度毎）を記載する。

⑨自然発症の頻度（年間推定患者数）・・・文献、研究班等で情報があれば記載する。

4) 副作用の判別基準（判別方法）

5) 判別が必要な疾患と判別方法

・医薬品以外に考えられる原因等を記載する。

6) 治療方法

7) 典型的症例概要

- ・副作用発現までの経過（早期発見に役立つ自覚症状、検査値）、副作用発現後の転帰等に、薬剤毎の特徴や発生機序毎の特徴がある場合は、それぞれについて時系列で示し解説する。
- ・文献等から適切な典型的症例を紹介する。

8) その他、早期発見・早期対応に必要な事項

・上記項目から外れる情報があれば記載する。

9) 引用文献・参考資料

・引用した文献や当該副作用に関する参考資料（PubMed の検索一覧、学会発表等）について一覧を掲載する。