

(案)

重篤副作用疾患別対応マニュアル

手足症候群

平成 22 年 月
厚生労働省

本マニュアルの作成にあたっては、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、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る。

○「手足症候群」マニュアル作成委員会

浅尾 高行*	群馬大学大学院病態総合外科学准教授
江藤 正俊	熊本大学大学院医学薬学研究部泌尿器病態学分野教授
江見 泰徳	九州大学大学院がん先端医療応用学講座准教授
大野 真司	国立病院機構九州がんセンター乳腺科部長
狩野 葉子	杏林大学医学部皮膚科准教授
木村 剛	日本医科大学泌尿器科准教授
斎田 俊明**	信州大学名誉教授、同医学部特任教授
進 伸幸	慶應義塾大学医学部産婦人科講師
田口 哲也	大阪大学大学院医学系研究科乳腺・内分泌外科学講師
寺内 文敏	東京医科大学産科婦人科学教室准教授
猶本 良夫	岡山大学医歯薬学総合研究科消化器・腫瘍外科准教授
増田 慎三	国立病院機構大阪医療センター外科医師
山崎 直也	国立がんセンター中央病院皮膚科医長

* : 委員長

** : 副委員長

(敬称略)

○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部部長補佐
井尻 好雄	大阪薬科大学臨床薬剤学研究室准教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学教室准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター実践医療薬学講座教授
大濱 修	福山大学薬学部医療薬学総合研究部門教授
笠原 英城	社会福祉法人恩賜財団済生会千葉県済生会習志野病院 副薬剤部長
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹

後藤	伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
鈴木	義彦	国立病院機構東京医療センター薬剤科長
小林	道也	北海道医療大学薬学部実務薬学教育研究講座准教授
高柳	和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部長
濱	敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林	昌洋	国家公務員共済連合会虎の門病院薬剤部長

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

	飯島	正文	昭和大学病院院長・皮膚科教授
	池田	康夫	早稲田大学理工学術院先進理工学部生命医科学教授
	市川	高義	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会委員
	犬伏	由利子	消費科学連合会副会長
	岩田	誠	東京女子医科大学病院医学部長・神経内科主任教授
	上田	志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
	笠原	忠	慶應義塾大学薬学部長
	金澤	實	埼玉医科大学呼吸器内科教授
	木下	勝之	社団法人日本医師会常任理事
	戸田	剛太郎	財団法人船員保険会せんぽ東京高輪病院名誉院長
	山地	正克	財団法人日本医薬情報センター理事
	林	昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
※	松本	和則	獨協医科大学特任教授
	森田	寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 (敬称略)

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者および臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

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した。

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した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

【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）を記載した。

【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）方法について記載した。

【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した。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

【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した。

【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した。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することが出来ます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。

(<http://www.pmda.go.jp/index.html>)

てあししょうこうぐん
手足症候群

英語名 : Hand-Foot Syndrome

同意語 : Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome (手掌・足底発赤知覚不全症候群)、Acral erythema (肢端紅斑)、Chemotherapy-induced acral erythema (化学療法薬誘発性肢端紅斑)、Palmar-plantar erythema (手掌・足底紅斑)、Hand-foot skin reaction (手足皮膚反応)

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、必ず起こるというものではありませんが、薬物によっては数十%の服用者に起こると言われています。副作用とは気づかずに放置していると、病状に深刻な影響を及ぼすことがありますので、早めに対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考にして、患者さんご自身、またはご家族にこのような副作用があることを知っていただき、以下のような症状に気づかれたら、早急に医師に連絡してください。

てあししょうこうぐん

「手足症候群」は、抗がん剤によって手や足の皮膚の細胞が障害されることで起こる副作用です。「手足症候群」を起こしやすい抗がん剤は、主に乳がんや大腸がん、婦人科がん、腎臓がん^{じんぞう}に用いられている一部の薬です。抗がん剤の治療を受けていて、次のような症状に気づかれた時には、放置せずに医師・薬剤師に連絡してください。

「手足症候群」にみられる症状

- 手や足の「しびれ」「痛み」などの「感覚の異常」
- 手や足の皮膚の
 - 「赤み（発赤、紅斑）」「むくみ」「色素沈着」
 - 「角化（皮膚表面が硬く、厚くなってガサガサする状態）」
 - 「ひびわれ」「水ぶくれ（水ほう）」
- 爪の「変形」「色素沈着」

1. 手足症候群とは？

がん細胞を殺したり、あるいは増殖をおさえたりするために抗がん剤による化学療法が行われます。しかし同時にこの薬が正常な細胞にも作用するためいろいろな副作用が生じます。

副作用の中で手や足の皮膚や爪に起こるものに手足症候群があります。手足症候群は、抗がん剤による治療中に手や足の皮膚にみられる一連の症状に付けられた名称です。普通これらの症状は身体の左右両側に現れます。なぜ起こるかはさまざまな説が唱えられていますがよくわかっていません。また、薬の種類によって症状や現れる部位が異なることがあります。

「手足症候群」を起こす可能性がある代表的な薬として 次のものが知られています

注射剤：フルオロウラシル

ドキシソルビシンリポソーム注射剤

ドセタキセル

経口剤：カペシタビン

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

フルオロウラシル

テガフル・ウラシル

ソラフェニブ

スニチニブ