

参考2. 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については、医薬品・医療機器等安全性情報No.230, No.237及びNo.246において紹介したところであるが、本年5月、「網膜・視路障害」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載しました。

今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル名と主な初期症状を表1に、重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧（作成作業中のものも含む）を表2に示します。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者や患者の方々においては、本マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めていただければ幸いです。

表1 今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
網膜・視路障害	「視力が下がる」、「近くのものにピントが合いにくい」、「色が分かりにくくなる」、「暗くなると見えにくくなる」、「視野が狭くなる」、「視野の中に見えない部分がある」、「光りが見える」、「ものがゆがんで見える」
緑内障	「目の充血」、「目の痛み」、「目のかすみ」、「頭痛・吐き気」、「視野の中に見えない部分がある」、「視野が狭くなる」
肺水腫	「息が苦しい」、「胸がゼーゼーする」、「咳・痰がでる」、「呼吸がはやくなる」、「脈がはやくなる」
胸膜炎, 胸水貯留	「息が苦しい」、「胸が痛い」
高血糖	「口渇（のどがかわく）」、「多飲」、「多尿」、「体重減少」
急性汎発性発疹性膿疱症	「高熱（38℃以上）」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」、「赤くなった皮ふ上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る」、「全身がだるい」、「食欲がない」
末梢神経障害	「手や足がピリピリとしびれる」、「手や足がジンジンと痛む」、「手や足の感覚がなくなる」、「手や足に力はいらない」、「物がつかみづらい」、「歩行時につまづくことが多い」、「イスから立ち上がれない」、「階段を昇れない」
ギラン・バレー症候群（急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー, 急性炎症性脱髄性多発根神経炎）	「両側の手や足に力が入らない」、「歩行時につまづく」、「階段を昇れない」、「物がつかみづらい」、「手や足の感覚が鈍くなる」、「顔の筋肉がまひする」、「食べ物がのみ込みにくい」、「呼吸が苦しい」
ジスキネジア	「繰り返し唇をすぼめる」、「舌を左右に動かす」、「口をもぐもぐさせる」、「口を突き出す」、「歯を食いしばる」、「目を閉じるとなかなか開かずしわを寄せている」、「勝手に手が動いてしまう」、「足が動いてしまって歩きにくい」、「手に力が入って抜けない」、「足が突っ張って歩きにくい」
痙攣・てんかん	「顔や手足の筋肉がびくつく」、「一時的にボーっとして意識が薄れる」、「手足の筋肉が硬直しガクガクと震える」

マニュアル名	主な初期症状
ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死	「口の中の痛み，特に抜歯後の痛みがなかなか治まらない」，「歯ぐきに白色あるいは灰色の硬いものが出てきた」，「あごが腫れてきた」，「下くちびるがしびれた感じがする」，「歯がぐらついてきて，自然に抜けた」
薬物性口内炎	「高熱（38℃以上）」，「目の充血」，「口の中やくちびるのただれ」，「のどの痛み」，「皮ふが広い範囲にわたり赤くなる」
抗がん剤による口内炎	「口のなかの痛み・出血・熱いものや冷たいものがしみる」，「口の乾燥，口のなか赤くなったり腫れる」，「口が動かしにくい」，「ものがのみこみにくい」，「味が変わる」
甲状腺中毒症	「動悸（胸がドキドキする）」，「頻脈（脈が速くなる）」，「手指のふるえ」，「食欲があるのに体重が減少する」，「汗が多い・暑がり」，「全身倦怠感（体がだるい）」，「疲労感（疲れやすい）」，「神経質で気分がイライラする」，「微熱」
甲状腺機能低下症	「前頸部の腫れ」，「元気がない」，「疲れやすい」，「まぶたが腫れぼったい」，「寒がり」，「体重増加」，「動作がおそい」，「いつも眠たい」，「物覚えが悪い」，「便秘」，「かすれ声」
急性膵炎（薬剤性膵炎）	「急に胃のあたりがひどく痛む」，「吐き気」，「おう吐」，「お腹の痛みはのけぞると強くなり，かがむと弱くなる」
心室頻拍	「めまい」，「動悸」，「胸が痛む」，「胸部の不快感」
うっ血性心不全	「動くと息が苦しい」，「疲れやすい」，「足がむくむ」，「急に体重が増えた」，「咳とピンク色の痰」
骨粗鬆症	「身長が2cm以上低下した」，「背中が丸くなった」
尿閉・排尿困難	「おしっこがしたいのに出ない」，「おしっこの勢いが弱い」，「おしっこをしている間に何度もとぎれる」，「おしっこが出るまでに時間がかかる」，「おしっこ出すときにお腹に力を入れる必要がある」，「おしっこをしたあとにまだ残っている感じがある」

表2 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧（作成作業中のものも含む）

平成21年6月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	○ステイブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群） ○中毒性表皮壊死症（中毒性表皮壊死融解症）（ライエル症候群，ライエル症候群型薬疹） ○薬剤性過敏症症候群 ☆急性汎発性発疹性膿疱症 接触性皮膚炎
肝臓	日本肝臓学会	○薬物性肝障害（肝細胞障害型薬物性肝障害，胆汁うっ滞型薬物性肝障害，混合型薬物性肝障害，急性肝不全，薬物起因の他の肝疾患）

領域	学会名	対象副作用疾患
腎臓	日本腎臓学会	○急性腎不全 ○間質性腎炎（尿細管間質性腎炎） ネフローゼ症候群 腎盂腎炎 腎性尿崩症 腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	○再生不良性貧血（汎血球減少症） ○出血傾向 ○薬剤性貧血（溶血性貧血，メトヘモグロビン血症，赤芽球ろう，鉄芽球性貧血，巨赤芽球性貧血） ○無顆粒球症（顆粒球減少症，好中球減少症） ○血小板減少症 ○血栓症（血栓塞栓症，塞栓症，梗塞） ○播種性血管内凝固（全身性凝固亢進障害，消費性凝固障害） 血栓性血小板減少性紫斑病 ヘパリン起因性血小板減少症
呼吸器	日本呼吸器学会	○間質性肺炎（肺臓炎，胞隔炎，肺線維症） ○非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作（アスピリン喘息，解熱鎮痛薬喘息，アスピリン不耐喘息，鎮痛剤喘息症候群） ○急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群） （成人型呼吸窮迫症候群（成人型呼吸促迫症候群）） ☆肺水腫 ☆胸膜炎，胸水貯留 急性好酸球性肺炎 肺胞出血
消化器	日本消化器病学会	○麻痺性イレウス ○消化性潰瘍（胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性胃粘膜病変，NSAIDs潰瘍） ○偽膜性大腸炎 ☆急性膵炎（薬剤性膵炎） 重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	☆心室頻拍 ☆うっ血性心不全

領域	学会名	対象副作用疾患
神経・筋骨格系	日本神経学会	○薬剤性パーキンソニズム ○横紋筋融解症 ○白質脳症 ☆末梢神経障害 ☆ギラン・バレー症候群（急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー，急性炎症性脱髄性多発根神経炎） ☆ジスキネジア ☆痙攣・てんかん 無菌性髄膜炎 急性散在性脳髄膜炎 運動失調 頭痛
精神	日本臨床精神神経薬理学会	○悪性症候群 ○薬剤惹起性うつ病 アカシジア セロトニン症候群・振戦
	日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	○偽アルドステロン症 ☆甲状腺中毒症 ☆甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	☆高血糖 低血糖
過敏症	日本アレルギー学会	○アナフィラキシー ○血管性浮腫（血管神経性浮腫） ○喉頭浮腫 ○非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫
感覚器（眼）	日本眼科学会	☆網膜・視路障害 ☆緑内障
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	難聴
感覚器（口）	日本口腔科学会	味覚障害
口腔	日本口腔外科学会	☆ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死 ☆薬物性口内炎 ☆抗がん剤による口内炎
骨	日本整形外科学会	☆骨粗鬆症
泌尿器	日本泌尿器科学会	☆尿閉・排尿困難 出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群
癌	日本癌治療学会	手足症候群

注) これまでに掲載したマニュアルには「○」を，今回掲載したマニュアルには「☆」を付けている。