



2022年8月18日放送

最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.393

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
山本 響子

393号の1番目は「重篤副作用疾患別対応マニュアルについて」です。

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- (1) 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- (2) 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、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す。

平成28年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、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等を5年間で実

施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

令和2年度には、

- ・日本血液学会作成の、「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象」について新規作成、「出血傾向」、「無顆粒球症（顆粒球減少症、好中球減少症）」、「血小板減少症」「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）」、「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）」について改定
- ・日本神経学会作成の、「薬剤性パーキンソニズム」「ジスキネジア」について改定、「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」「痙攣・てんかん」「運動失調」「頭痛」「無菌性髄膜炎」「急性散在性脳脊髄炎」について時点修正
- ・日本呼吸器学会作成の「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、NSAIDs 過敏喘息）」、「急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）・肺水腫」、「胸膜炎、胸水貯留」、「薬剤性好酸球性肺炎」「肺胞出血（肺出血、びまん性肺胞出血）」について改定
- ・日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会作成の「難聴（アミノグリコシド系抗菌薬、白金製剤、サリチル酸剤、ループ利尿剤による）」、日本口腔科学会作成の「薬物性味覚障害」についてそれぞれ改定
- ・日本内分泌学会作成の「偽アルドステロン症」「甲状腺中毒症」「甲状腺機能低下症」について改定
- ・日本臨床精神神経薬理学会作成の「リチウム中毒」「薬剤性せん妄」「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の治療薬依存」について新規作成、「悪性症候群」「薬剤惹起性うつ病」について時点修正
- ・日本皮膚科学会作成の「薬剤性過敏症候群」「急性汎発性発疹性膿疱症」「薬剤による接触皮膚炎」について時点修正
- ・日本口腔外科学会作成の「薬物性口内炎」「抗がん剤による口内炎」について時点修正を行いました。なお、「急性呼吸窮迫症候群（急性呼吸促迫症候群）・肺水腫」のマニュアルについては、「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）」と「肺水腫」の2マニュアルを統合しています。また、時点修正とされたマニュアルは参考資料のみ修正しています。

令和2年度に改定等を行ったマニュアルについては、令和3年10月15日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和4年2月に公表しました。

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マ

マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

令和3年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、

- ・日本皮膚科学会作成の「薬剤による接触皮膚炎」、日本口腔外科学会作成の「薬物性口内炎」「抗がん剤による口内炎」、日本眼科学会作成の「網膜・白障害」について改訂
- ・日本神経学会作成の「進行性多巣性白質脳症（PML）」について新規作成を行っています。なお、「網膜・視路障害」のマニュアルについては、網膜剥離について項目を追加予定です。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表を予定しています。

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。

令和4年5月には、マニュアルに関する啓発動画を作成、公表いたしました。診療所、病院や薬局の待合室等で活用いただくことを想定し、患者向けにわかりやすい言葉でマニュアルの使い方等を説明しておりますので、PMDAのウェブサイトからダウンロードください。

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトに掲載しております。

2番目以降には「重要な副作用等に関する情報」「使用上の注意の改訂について（その333）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報393号をご覧ください。冊子は厚生労働省やPMDAのホームページ、PMDAメディアナビからダウンロードすることができます。