

重篤副作用疾患別対応マニュアル別の進捗状況

マニュアル作成学会からの回答

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019	
皮膚	日本皮膚科学会	1	平成18年11月公表	スティーヴンス・ジョンソン症候群	◎	診断基準の改定があり、診療ガイドライン2016が発表されましたので、それに伴う改定が必要です。		平成28年度、学会において改定案を検討。第9回重篤副作用総合対策検討会にて議論。	-	作成終了				
		2	平成18年11月公表	中毒性表皮壊死症	◎	診断基準の改定があり、診療ガイドライン2016が発表されましたので、それに伴う改定が必要です。		平成28年度、学会において改定案を検討。第9回重篤副作用総合対策検討会にて議論。	-	作成終了				
		3	平成19年6月公表	薬剤性過敏症症候群	●				D					
		4	平成21年5月公表	急性汎発性発疹性膿疱症	●				D					
		5	平成22年3月公表	薬剤による接触皮膚炎	●				D					
		新規	作成提案	免疫チェックポイント阻害薬による重篤副作用	◎	悪性黒色種を対象に免疫チェックポイント阻害薬が使用され、種々の全身的副作用がみられています。これらの重篤副作用に対するマニュアルの新規作成が必要と考えます。		日本血液学会からも同様の提案あり。	A	着手（総論）	継続	継続		
		新規	作成提案	多形紅斑型薬疹	◎	播種状紅斑丘疹型について頻度の高い病型で、時に粘膜疹を伴いスティーヴンス・ジョンソン症候群との鑑別が問題となりますので、別にマニュアルを作成する必要があると考えます。			A	作成終了				
75	※日本癌治療学会作成	手足症候群	◎	キナーゼ阻害薬の使用拡大に伴い、手足症候群のみならずざ瘡様皮疹、全身性皮疹が多く見られるようになっていきましたので、それらの対応も含めた改定が必要かと思えます。		A	着手	作成終了						

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019		
肝臓	日本肝臓学会	6	平成20年4月公表	薬物性肝障害	◎	薬物性肝障害の病態、診断、治療などの概略に関しては、訂正文はほとんどない。しかし、分子標的薬、DAAなど新たな薬物の導入によって、「薬物ごとの特徴」には追記すべき薬物がある。また、全国調査に関しても1999年より最近のものに更新しなくてはならない。HBV再活性化に関しても言及する必要があると考えられる。	現状では「薬物性肝障害」のみであり、複数ではないため該当しない。	厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班ないしAMED「肝炎等克服対策事業」の研究班との連携が必要	B			作成終了			
		新規	作成提案	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎再活性化	◎	薬物性肝障害でも触れるべきであるが、その内容からは独立したマニュアルを提示する必要がある。日本肝臓学会のB型肝炎診療ガイドラインの内容をマニュアル化して、一般病院、患者さんに利用しやすいものと提示するのが望ましい。			B				着手予定		
腎臓	日本腎臓学会	7	平成19年6月公表	急性腎不全→急性腎障害	◎	新たな診断基準が出されているため		マニュアルの名称を「急性腎障害（急性尿細管壊死）」に変更。	A			作成終了			
		8	平成19年6月公表	間質性腎炎	◎	使用頻度の高い薬剤が変わっているため見直しが必要	薬剤による腎障害の全体について、分類、診断法、対策などをまとめた総論が必要かと思えます。可能です。（厚生労働科研+AMED（H27.12）で薬剤性腎障害診療ガイドライン2016を発刊しております。）		A			作成終了			
		9	平成22年3月公表	ネフローゼ症候群	◎	新たな診断基準が出されているため 使用頻度の高い薬剤が変わっているため見直しが必要			A			作成終了			
		10	平成23年3月公表	急性腎盂腎炎	◎				マニュアルの名称を「血管炎による腎障害（ANCA関連含む）」に変更。	A			作成終了		
		11	平成23年3月公表	腎性尿崩症	◎					A			作成終了		
		12	平成23年3月公表	腫瘍崩壊症候群	◎					A			作成終了		
		新規		低カリウム血症						このたび、新規に作成。				作成終了	
		総論		腎臓領域における総論										着手（総論）	継続

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019
血液	日本血液学会	13	平成19年6月公表	再生不良性貧血	◎				B				着手予定
		14	平成19年6月公表	出血傾向	◎				B				着手予定
		15	平成19年6月公表	薬剤性貧血	◎				B				着手予定
		16	平成19年6月公表	無顆粒球症	◎				B				着手予定
		17	平成19年6月公表	血小板減少症	◎				B				着手予定
		18	平成19年6月公表	血栓症	◎			造血障害を引き起こす薬剤については、「再生不良性貧血で述べられているが、「総論」としての記載があった方が良いと考えます。これについては執筆可能です。	B				着手予定
		19	平成19年6月公表	播種性血管内凝固	◎		B					着手予定	
		20	平成22年3月公表	血栓性血小板減少性紫斑病	◎		B					着手予定	
		21	平成22年3月公表	ヘパリン起因性血小板減少症	◎		B					着手予定	
			総論	作成提案	免疫細胞の活性化（免疫チェックポイント阻害剤の副作用対応）	◎	薬物による造血障害はこれまで抑制性の作用がほとんどであったが、免疫チェックポイント阻害剤の導入により、免疫細胞の活性化に関する対応マニュアルの作成が必要になる。これについては、血液学、アレルギー学の分野を統合して早急に作成することが必要と考えます。		日本皮膚科学会からも同様の提案あり。	A		着手（総論）	継続

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019	
呼吸器	日本呼吸器学会	22	平成18年11月公表	間質性肺炎	◎	内容を見直しが必要	薬剤性肺障害には、間質性肺炎と急性呼吸窮迫症候群に見られるように病態のオーバーラップも見られます。また、同一薬剤によって異なる臨床病型も発現します。診断、治療に共通点も多いことから、総論的記載は必要と考えます。さらに患者サイドからすると投与薬剤はわかっているため、薬剤別の病型紹介もあるといいと思います。		B			作成終了		
		23	平成18年11月公表	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作	◎	内容の確認で良いと思います。			C				着手予定	
		24	平成18年11月公表	急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群	◎	内容の確認で良いと思います。			C				着手予定	
		25	平成21年5月公表	肺水腫	◎	内容の確認で良いと思います。			C				着手予定	
		26	平成21年5月公表	胸膜炎、胸水貯留	◎	内容の確認で良いと思います。			C				着手予定	
		27	平成22年3月公表	急性好酸球性肺炎	◎	内容の確認で良いと思います。			C				着手予定	
		28	平成22年3月公表	肺胞出血	◎	内容の確認で良いと思います。			C				着手予定	
		新規	作成提案	放射線肺炎	※	胸部への放射線治療により時々みられる副作用で、まれに重篤化する場合もあるからです。		医薬品による副作用でないのであれば、本検討会における検討の対象外となる。	-				-	
消化器	日本消化器病学会	29	平成20年4月公表	麻痺性イレウス	●	特に新たな進展はない	必要ない		D					
		30	平成20年3月公表	消化性潰瘍	●				D					
		31	平成20年3月公表	偽膜性大腸炎	●			日本感染症学会から意見提出可能とのコメント有り。	C				着手予定	
		32	平成21年5月公表	急性膵炎（薬剤性膵炎）	●				D					
		33	平成22年3月公表	重度の下痢	●				D					
心臓・循環器	日本循環器学会	34	平成21年5月公表	心室頻拍	◎	但し薬剤の追記等ごくわずかの改定			C				着手予定	
		35	平成21年5月公表	うっ血性心不全	◎				B			作成終了		

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019
神経・筋骨格系	日本神経学会	36	平成18年11月公表	薬剤性パーキンソニズム	●	上記に示されたマニュアルの作成年は平成18～23年であり、「薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）」が作成年を含めた2年分しか示されておらず、この部分に最新情報が必要と思われる。その他の部分の記載についてはほぼ平成28年現在の状況に対応していると思われる。	あっても良いと思われる。神経系副作用は、可逆性のものもあるが、急性散在性脳脊髄炎の一部、運動失調、末梢神経障害では後遺症が残り得る。これらの神経系副作用の特徴についてまとめたページを作り、神経・筋骨格系のマニュアル各論の前文のような扱いにするという方法が考えられる	日本臨床精神神経薬理学会から改定の提案あり。	B			着手	継続
		37	平成18年11月公表	横紋筋融解症	●			D					
		38	平成18年11月公表	白質脳症	●			D					
		39	平成21年5月公表	末梢神経障害	●			D					
		40	平成21年5月公表	ギラン・バレー症候群	●			D					
		41	平成21年5月公表	ジスキネジア	●			日本臨床精神神経薬理学会から改定の提案あり。	B		着手	継続	
		42	平成21年5月公表	痙攣・てんかん	●			D					
		43	平成22年3月公表	運動失調	●			D					
		44	平成22年3月公表	頭痛	●			D					
		45	平成23年3月公表	無菌性髄膜炎	●			D					
		46	平成23年3月公表	急性散在性脳脊髄炎	●			D					
				総論				神経・筋骨格系領域における総論					着手（総論）
		日本小児神経学会	47	平成23年3月公表	小児の急性脳症	◎	ピボキシル基抗菌薬に関連する低カルニチン血症を要因とする小児急性脳症が報告されているため、追加記載をする必要がある。	特になし		B			作成終了

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019
精神	日本臨床精神神経薬理学会	48	平成20年4月公表	悪性症候群	●				D				
		49	平成20年6月公表	薬剤惹起性うつ病	●				D				
		50	平成22年3月公表	アカシジア	◎	少々の改定（先日、クロザピンの導入があったため）が必要と思います。			C				着手予定
		51	平成22年3月公表	セロトニン症候群	◎	一部 本文、文献の追加を要する。			C				着手予定
		36	※日本神経学会作成	薬剤性パーキンソニズム	◎	日本神経学会が対応した①薬剤性パーキンソニズム②ジスキネジアは、日常の臨床では圧倒的に精神科領域で問題になる場合が多いので、日本臨床精神神経薬理学会が担当する方が望ましいと考えます。		日本神経精神学会は時点修正の意見あり。	B			着手	継続
		41	※日本神経学会作成	ジスキネジア	◎			B			着手	継続	
	日本小児科学会	52	平成22年3月公表	新生児薬物離脱症候群	◎	前回のマニュアル作成から5年以上が経過している。その間に長期予後を含めた新しい知見が増えてきつつある。また、諸外国では新生児薬物離脱症候群が増加しているという報告もあるため。これまでのマニュアルでは早産児について全く言及されていなかったため、今回の改定ではこの点についても記載したいと考えている。改定にあたっては、前回と同様に日本新生児成育医学会・薬事委員会と共同で行うつもりである。	特に必要はない		A		着手	継続	継続

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019
代謝・内分泌	日本内分泌学会	53	平成18年11月公表	偽アルドステロン症	●				D				
		54	平成21年5月公表	甲状腺中毒症	●			特になし	D				
		55	平成21年5月公表	甲状腺機能低下症	◎	表2（ヨウ素の食事摂取基準）の差し替えをした方がよい。			C				着手予定
	日本糖尿病学会	56	平成21年5月公表	高血糖	◎	最近免疫チェックポイント阻害薬で劇症Ⅰ型糖尿病発症の副作用が報告され、この点を含め高血糖のマニュアルの改定が必要		特に必要なし	A		作成終了		
		57	平成23年3月公表	低血糖	◎	学会の委員会で重症低血糖についての全国調査を施行し、現在とりまとめているので、その結果を反映させる必要がある。			A		作成終了		
過敏症	日本アレルギー学会	58	平成20年3月公表	アナフィラキシー	◎	現在公開中のマニュアルは、10年近く前のもので、日本アレルギー学会発行のアナフィラキシーガイドラインと内容の摺り合わせが必要と考える。		日本麻酔科学会からも改定の提案あり。	B			作成終了	
		59	平成20年3月公表	血管性浮腫	◎				B			作成終了（統合）	
		60	平成20年3月公表	喉頭浮腫	◎	いずれも文献が古くなっており、内容も修正が必要と考える。			B				
		61	平成20年3月公表	非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹／血管性浮腫	◎				B			作成終了	
口腔	日本口腔外科学会	62	平成21年5月公表	ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死	◎	2016年版ポジションペーパーが発行され、その考え方に若干の変化があったため改定が必要と考えます。		マニュアルの名称を「骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨髄炎」に変更。	A		作成終了		
		63	平成21年5月公表	薬物性口内炎	●		現時点では必要と考えておりません。		D				
		64	平成21年5月公表	抗がん剤による口内炎	●	大きな変化はないため、改定は不要と考えます。			D				

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019	
骨	日本整形外科学会	65	平成21年5月公表	骨粗鬆症	◎	ステロイド長期服用者の30-50%に続発性骨粗鬆症による骨折を伴うとされ、その予防と治療は重要である。2014年にはステロイド性骨粗鬆症の管理と予防のアルゴリズムが発表されており、最新の知見を含めての改定が望ましい。 注意 骨粗鬆症とあるが、厚労省から重篤副作用疾患別対応マニュアルから削除すべきという意見もある。			A		作成終了			
		66	平成23年3月公表	特発性大腿骨頭壊死	※	次のような論点から、本症を重篤副作用疾患別対応マニュアルから削除すべきという意見もある。 ・大腿骨頭壊死症をステロイド剤の副作用であるとするこの根拠が必ずしも明確ではない。 ・ステロイド剤の投与歴がある場合、副作用と解釈され、難病認定されない等、運用上の問題点がある。					C			
泌尿器	日本泌尿器科学会	67	平成21年5月公表	尿閉・排尿困難	◎	別表の一覧（添付文書に尿閉が記載されている主な薬剤）について、updateする必要があると思われます。	特になし		C					着手予定
		68	平成23年3月公表	出血性膀胱炎	●	特に大きく変わったところがありません。					D			
卵巣	日本産科婦人科学会	69	平成23年3月公表	卵巣過剰刺激症候群	◎	最近の治療法の動向について若干の書き加え（1項目程度増やす）が必要である。	複数マニュアルはないため、必要なし		C					着手予定

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019
感覚器（眼）	日本眼科学会	70	平成21年5月公表	網膜・視路障害	◎	マニュアル作成時から時間が経っており、その間の既存薬や新薬による副作用情報の追加が必要と考えます。また、使用されている参考文献、引用文献、副作用報告例等の情報が古いので最新の情報に変更する必要があると考えます。			B			作成終了	
		71	平成21年5月公表	緑内障	◎				B			作成終了	
		72	平成23年3月公表	角膜混濁	◎				B			作成終了	
		新規	作成提案	網膜障害、視覚欠損	◎				ビガバトリンをWEST症候群（結節性硬化症）に対して投与した場合の副作用	「網膜・視路障害」に追記。	B		
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	73	平成22年3月公表	難聴	◎	1. P9 (4) 原因となる医薬品の追加 グリコペプチド系抗菌薬…バンコマイシン 免疫抑制剤…シクロスポリン 2. P10 (5) 患者や家族などが早期認識しうる症状”めまい”を追加する 3. P20に副作用報告件数で頻度の高いものの記述がない						着手予定	
感覚器（口）	日本口腔科学会	74	平成23年3月公表	薬剤性味覚障害	◎	1) 8頁の1. (1)⑤ 「味のしないところがある」を、「味を感じない部位がある」に修正 2) 11頁の3. 副作用の判別基準（判別法） 2行目：「服用の中止」を患者が勝手に判断せず主治医の指示に従うように明示する。 →「服用の中止を主治医に依頼」に修正。 3) 13頁の5. 治療法③ 人工唾液の保険適応の範疇は、シェーングレン症候群、放射線治療による口腔乾燥症だけであるから具体的には処方例）人工唾液（保険適応は、シェーングレン症候群、放射線治療のみ）とし、漢方薬の保険適応の範疇は、地域により保険適応の範疇が不明確なので削除する。 削除→処方例）麦門冬湯9.0g/日など							着手予定
癌	日本癌治療学会	75	平成22年3月公表	手足症候群	◎	新しい薬剤が増えたため			A		着手	作成終了	

領域	学会名	番号	状況	対象副作用疾患	新規作成・改定の要否 ◎：必要 ●：時点修正 ※：その他	マニュアルの改定（統廃合）の必要性 （学会のコメントの概要）	専門領域内の重篤副作用全体を俯瞰して理解できる総論的位置づけの解説の必要性（学会のコメントの概要）	備考	改定スケジュール（案） 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	2016	2017	2018	2019
精神	日本精神神経学会	新規	作成提案	リチウム中毒	◎		-		B				
		新規	作成提案	医薬品によって誘発される、あるいは退薬時に起こるせん妄	◎		-		B				
		新規	作成提案	ベンゾジアゼピン系やバルビタール系などの治療薬依存（物質関連障害）	◎		-		B				
放射線	日本医学放射線学会	58	※日本アレルギー学会作成	アナフィラキシー	●	放射線科が主に使用する薬剤として造影剤がある。この中にはCT・血管造影等で用いられるヨード造影剤とMRIで用いられるガドリウム造影剤があるが、その両者の重篤な副作用はアナフィラキシー/アナフィラキシーショックである。ただこのアナフィラキシー/アナフィラキシーショックは造影剤に特有なものではなく、その対応も含め日本アレルギー学会が作成された「アナフィラキシー」に記載されているものと基本的に同じである。従って日本医学放射線学会として重篤副作用疾患別対応マニュアルとして新たに加える疾患は無いと	-					作成終了	
麻酔	日本麻酔科学会	新規	作成提案	悪性高熱症	◎	悪性高熱症が薬剤による「重篤副作用」に該当するかは判断が分かれるかとは思いますが、本学会の「悪性高熱症への対応ガイドライン」は疾患別対応マニュアルそのものであります。本学会としましては、「重篤副作用」に該当するものとして、疾患別対応マニュアル作成状況一覧に加えてもらっていただければ、と考えています。	-		B				
		58	※日本アレルギー学会作成	アナフィラキシー	◎	本学会で「周術期アナフィラキシーへのガイドライン」を現在作成中ですので、追加事項として提案をさせていただきます。日本アレルギー学会のマニュアルはかなりの部分が患者様向けであるため、医療関係者向けのものを作成することには意義があると考えます。	-	日本アレルギー学会からも改定の提案あり。	B				作成終了
感染症	日本感染症学会	31	※日本消化器病学会作成	偽膜性腸炎	◎	偽膜性腸炎（薬剤性腸炎）の対応マニュアルについて、改定にあたり意見を出すことは可能です。	-	日本消化器病学会からも改定の提案あり。	C				着手予定
病理	日本病理学会	-	-	-	※	「重篤な副作用の結果、死にいたった場合は原因究明のための病理解剖が望まれる」の一文を追加いただきたい。	-	マニュアル作成WGにおいて、個別のマニュアル（疾患）毎に検討することとしてはどうか。	-				