

重篤副作用疾患別対応マニュアルの新規作成・改定の状況について

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、最新の知見を踏まえ、平成28年度から令和2年度までの5年間で新規作成・改定を行う改定事業を行っている。本改定事業の進捗状況を以下のとおり報告する。

1. マニュアルの作成・改定の状況

令和元年度末時点における、既存の75マニュアル、新規作成が必要とされた5マニュアルの計80マニュアルの作成・改定状況は、以下のとおり。

状況	区分	マニュアル数	備考
完了	新規作成※	2	<ul style="list-style-type: none"> 第11回検討会（令和元年7月18日開催）の審議後に11マニュアルを令和元年9月30日に公表した（別紙1）。
	改定	24	
	時点修正	0	
未完了	新規作成※	3	<ul style="list-style-type: none"> うち、学会による改定作業が終了した16マニュアルは、本検討会の審議対象（別紙2）。 残り38マニュアルは令和2年度中に、学会による作成・改定作業が終了予定（別紙3）。
	改定	33	
	時点修正	18	

※学会から新規作成を提案された副作用のうち、既存マニュアルに追記した副作用及び取り下げたものは除く

2. その他

第8回検討会（平成28年10月7日開催）及び第9回検討会（平成29年5月12日）において、「副作用発現臓器・領域別総論」及び「免疫チェックポイント阻害薬の副作用に関するマニュアル」の作成が新規提案されている。「副作用発現臓器・領域別総論」については、案の作成作業が終了したため、議題3で審議する。また、「免疫チェックポイント阻害薬の副作用に関するマニュアル」については、令和2年度中に作成作業が終了予定である。

別紙1 第11回検討会（令和元年7月18日開催）の審議後に公表したマニュアルの内訳

作成学会	マニュアル名	区分
日本肝臓学会	薬物性肝障害	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本循環器学会	うっ血性心不全	改定
日本小児神経学会	小児の急性脳症	改定
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫・喉頭浮腫 (非ステロイド性抗炎症薬によらないもの)	改定 (2つのマニュアルを統合)
	非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹／ 血管性浮腫	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定 (新規提案分を含む)
	緑内障	改定
	角膜混濁	改定
日本癌治療学会	手足症候群	改定
日本皮膚科学会		
日本臨床腫瘍学会		

別紙2 担当学会による作成・改定作業が終了し、令和2年度中に公表予定のマニユアルの内訳

作成学会	マニュアル名	区分
日本血液学会	再生不良性貧血	改定
	薬剤性貧血	改定
	血栓症	改定
	播種性血管内凝固	改定
日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群	改定
日本循環器学会	心室頻拍	改定
日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群	改定
日本泌尿器科学会	尿閉・排尿困難	改定
	出血性膀胱炎	改定
日本消化器学会	偽膜性大腸炎	改定
日本臨床精神神経薬理学会	アカシジア	改定
	セロトニン症候群	改定
日本消化器病学会	重度の下痢	改定
	消化性潰瘍	改定
	麻痺性イレウス	改定
	急性膵炎	改定

別紙3 担当学会による作成・改定作業中のマニュアルの内訳（時点修正除く）

作成学会	マニュアル名	区分
日本血液学会	出血傾向	改定
	無顆粒球症	改定
	血小板減少症	改定
	血栓性血小板減少性紫斑病	改定
	ヘパリン起因性血小板減少症	改定
日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	改定
	ジスキネジア	改定
日本呼吸器学会	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作	改定
	急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群	改定
	肺水腫	
	胸膜炎、胸水貯留	改定
	急性好酸球性肺炎	改定
	肺胞出血	改定
日本整形外科学会	特発性大腿骨頭壊症（※議題4参照）	取下げ予定※
日本内分泌学会	甲状腺機能低下症	改定
日本耳鼻咽喉科学会	難聴	改定
日本口腔科学会	薬剤性味覚障害	改定
日本精神神経学会	リチウム中毒	新規
	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	新規
	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）	新規