副作用発現臓器・領域別総論について

令和2年9月2日 医薬安全対策課

1. 作成方針

これまでの検討会で議論された副作用発現臓器・領域別総論(以下「総論」という)の位置づけや必要性を踏まえ、以下の作成方針で検討を行った。

(1)総論の構成・内容について

- 医療関係者については、副作用名から直接各マニュアルを参照すること が多いと想定されることから、医療関係者向けの項は作成せず、患者向 けの総論とする。
- 患者向けに、既存の各論マニュアルに示した各副作用の初期症状をまとめて示すとともに、初期症状が認められた場合には、医師・薬剤師に連絡する旨を情報提供する内容とする。

(2) 総論を作成する副作用領域について

○ 領域内における既存の重篤副作用疾患別対応マニュアルの数が最多(11 マニュアル)で、担当学会より総論の作成意向が示されている「神経領域」で作成し、必要があれば別領域での総論作成も検討する。

2. 検討事項

- 〇 総論の作成方針について
- 神経領域の総論案(資料3-2参照)について

以上