

日薬連発第252号
平成31年4月1日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

重篤な有害事象（皮膚障害、横紋筋融解症及び間質性肺疾患）に関する研究における国立医薬品食品衛生研究所への報告と独立行政法人医薬品医療機器総合機構からのFAXについて

標記について、平成31年3月20日付け国衛研発第190320第1号にて国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

国衛研発第 190320 第 1 号

平成 31 年 3 月 20 日

日本製薬団体連合会会長 殿

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長

重篤な有害事象（皮膚障害、横紋筋融解症及び間質性肺疾患）に関する研究における国立医薬品食品衛生研究所への報告と独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの FAX について

「重篤な有害事象（皮膚障害、横紋筋融解症及び間質性肺疾患）に関する研究への協力依頼について」（平成 23 年 9 月 26 日付け薬食安発第 0926 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）に基づく、医薬品による重篤な皮膚障害（スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN））、横紋筋融解症並びに間質性肺疾患の発症に関連する因子の解析研究に関しては、日頃より種々のご協力をいただきまして、ありがとうございます。

今般、本研究への協力におきまして、下記の症例につきましては、製薬企業から当部への症例情報の提供は不要とさせていただきます。

- ・ 死亡症例
- ・ 文献・学会報告症例
- ・ 自社品であるかが不明のために自社品と判断した症例

また、これまで製薬企業が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）に本研究に関連する副作用報告をした際に、PMDA が製薬企業に対して、症例情報を当部宛てに報告するよう FAX にて依頼しておりましたが、FAX 情報の利用実態調査の結果に基づき、廃止することとなりました。しかしながら、引き続き、医薬品の服用後に、重篤な皮膚障害（SJS 及び TEN）、横紋筋融解症並びに間質性肺疾患を発症した新規の症例情報を入手した場合には、PMDA に必要な副作用報告を行うとともに、当該症例を報告した医薬関係者に対し、本研究への協力依頼を打診いただきたく、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、医薬関係者、患者等に本研究の趣旨を円滑に御理解いただけるよう、別紙の説明資料を改訂しましたので適宜御活用ください。

担当医の先生ならびにコメディカルスタッフの皆様へ

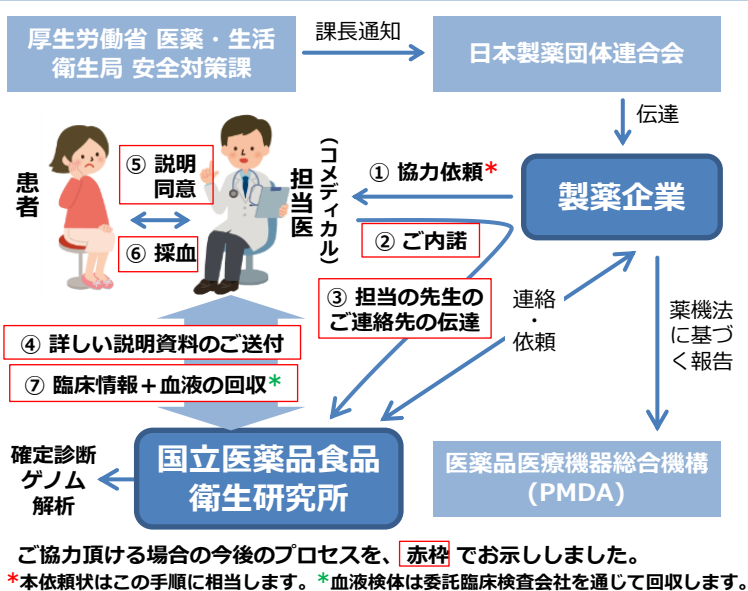
重篤な有害事象に関する研究へのご協力依頼



厚生労働省所管 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 より

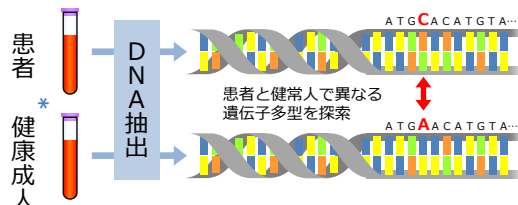
国立医薬品食品衛生研究所では、医薬品による重篤な有害事象（重症薬疹・横紋筋融解症・間質性肺疾患）を発症された患者様のゲノムDNAを解析し、これらの有害事象の発症と関連するゲノムバイオマーカーを探索する研究を行なっております。本研究は、厚生労働省・PMDA・日本製薬団体連合会加盟各社の連携の下、患者様と現場医療機関の先生方のご協力を得て実施されており、その研究成果は今後の医薬品の安全使用向上のために役立てられています。ぜひ本研究へのご理解とご協力をお願い致します。（本研究は、日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業の研究費で遂行しております）

本研究の流れ



本研究の実施内容

末梢血からゲノムDNAを抽出し、ヒト白血球抗原 (HLA) 型の他、DNAマイクロアレイを用いてゲノムワイドな遺伝子多型の探索を行います。



患者に特有のゲノムバイオマーカーが見つければ、投薬前の検査により、**重篤な有害事象の発生を未然に防ぐ**ことが可能になると期待されます。

*健康成人データは既収集の日本人データを使用しています。

よくあるご質問

- Q. 対象となる有害事象は何ですか？
A. 重症薬疹 (Stevens-Johnson症候群/中毒性表皮壊死症)、横紋筋融解症、及び間質性肺疾患です。
- Q. 遺伝子解析の結果を開示してもらうことはできますか？
A. HLA型については可能です。ゲノムワイドの遺伝子多型については、確立済のマーカーのみ可能です。
- Q. 当院における研究倫理の承認は必要ですか？
A. 貴院倫理審査委員会の規程に依存します。倫理審査委員会がない場合や審査不要と判断された場合は、国立医薬品食品衛生研究所の包括的承認に基づきご協力いただくことができます。
- Q. 患者への謝礼金は支給されますか？
A. 謝礼金はご協力いただいた担当医の先生にのみお支払いしています。振込口座は適宜変更可能です。

個々の有害事象のお問い合わせは下記へ (可能でしたらEメールのご利用をお願い申し上げます)

重症薬疹 (SJS/TEN)

担当者：塚越 絵里 研究員



E-mail: jscar@nihs.go.jp
TEL: 044-270-6629
FAX: 044-270-6627

横紋筋融解症

担当者：佐井 君江 室長



E-mail: jmyo@nihs.go.jp
TEL: 044-270-6625
FAX: 044-270-6627

間質性肺疾患

担当者：今任 拓也 主任研究官



E-mail: jlung@nihs.go.jp
TEL: 044-270-6626
FAX: 044-270-6627

全体に関するお問い合わせ：斎藤 嘉朗 医薬安全科学部長 TEL: 044-270-6623