

日薬連発第153号

2020年3月6日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会 委員長
滝田 諭

重篤副作用疾患別対応マニュアルの製薬企業による確認作業について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、重篤副作用総合対策検討会の検討の一環として、厚生労働省より「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の製薬企業による確認作業依頼がありました。

依頼の背景としましては、昨年9月に11のマニュアルが改定された後、複数の製造販売業者より、マニュアルに記載されている自社の医薬品の情報（副作用の発現頻度など）に誤りがあったため、厚生労働省宛に修正要望があったことから、今回一括して各社への確認依頼を行うこととなりました。

今回、確認対象となっている重篤副作用疾患別対応マニュアルに関して、各社の製品情報についてその内容に齟齬がないかこの機会に必ずご確認いただき、別途、厚生労働省に修正依頼を行うことのないようお願いいたします。

なお、今後改定される重篤副作用疾患別対応マニュアルに関しては、別途、製品情報の適切性を確認する過程の設定を検討されるとのこととです。

本確認作業依頼は、厚生労働省から業界への依頼に対して、作業を請け負った通常の安全性監視活動に関する課題について検討している日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 継続課題対応チーム2より依頼を受けたものであり、ご確認いただいた内容は、厚生労働省に提出させていただき、重篤副作用疾患別対応マニュアルが適切な記載であるか確認し、修正が必要か否か検討することを目的としています。

本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、該当する重篤副作用疾患別対応マニュアルの記載内容のご確認へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 確認作業の内容：下記のマニュアル中の自社の医薬品の情報（副作用の発現頻度など）に誤りがな
いかご確認下さい。なお、事実と大きく異なる記載の部分については、根拠となる出典とともに
お知らせください（必要に応じて、根拠となる資料のご提出を別途お願いすることがございます）。

【今回の確認対象マニュアル】

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」令和元年9月改定分

薬物性肝障害

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf

間質性肺炎

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf

うっ血性心不全

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1k05_r01.pdf

小児の急性脳症

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf

アナフィラキシー

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf

血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h05_r01.pdf

非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs、解熱鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h13_r01.pdf

網膜・視路障害

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o01_r01.pdf

緑内障

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o05_r01.pdf

角膜混濁

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1o09_r01.pdf

手足症候群

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1q01_r01.pdf

なお、マニュアルの修正等により、リンクが切れている場合がございます。その場合は、

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

より該当するマニュアルにアクセスして下さい。

【確認事項の例】

- ・薬剤毎の副作用発現頻度（●%に高度、●%に中等度の●●が発生する／○○では●%）
- ・●●という副作用を起こす薬剤（▼▼▼、■ ■ ■ ・ ・ ・）
- ・●●の頻度

	薬剤	頻度 (%)
□□薬	○○	●

2. アンケートの締切：2020年4月3日（金）23時

この日時までに、回答を完了・登録して下さい。

3. アンケートの対象：製造販売元企業

4. 回答の方法：以下URL のアンケートフォームからご回答ください。

なお、ご指摘がない場合はご回答しないで下さい。

<https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/PVKT2/ADRmanual/>

5. 回答については、原則 1 製造販売元企業で 1 回答と致しますが、回答欄が不足する場合は複数回ご回答頂いて差し支えございません。別々の部署から重複して回答されないよう社内でご調整をお願いします。

6. 情報の取扱い：データの集計は日本製薬工業協会で行います。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は集計に従事するPV部会KT2の一部メンバーに限定し、会員企業には開示されません。また、本アンケートの結果は、上記の目的以外には使用致しません。

7. 皆様方の貴重なご意見等については、厚生労働省に提出させて頂きませんが、個別の回答及び要望への対応は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

8. お問い合わせ先

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会KT2（佐藤）

Eメール：chizuko.sato●merc.kom

（※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに、全角英数字部分を半角英数字に置き換えてください。）

以上