

日薬連発第 324 号
2024 年 5 月 13 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会

重篤副作用疾患別対応マニュアルの確認作業について（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。

標記の件につきまして、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より、令和 6 年 5 月 13 日付け事務連絡にて確認依頼を受けました。つきましては、ご多忙のところ恐縮ですが、当該事務連絡をご参照の上、貴団体加盟各社への確認依頼をお願いいたします。

今回の確認対象マニュアル（改訂案）に対する修正要望事項があれば、別添様式のエクセルファイルに記載いただき、2024 年 6 月 12 日（水）までに特設メールアドレス（ADRmanual2024@fpmaj.gr.jp）宛に e-mail でご連絡いただくようご指示ください。修正要望事項がない場合は回答不要です。

謹白

記

重篤副作用疾患別対応マニュアル（改訂案）：

- ネフローゼ症候群 (添付 pdf)
- 血管炎による腎障害（ANCA 関連含む） (添付 pdf)
- 骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髓炎 (添付 pdf)

以上

事 務 連 絡
令和 6 年 5 月 13 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

重篤副作用疾患別対応マニュアル案の確認作業について（依頼）

医薬行政の推進につきましては、平素より格段の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、医療現場での副作用の早期発見、早期対応に資するよう、関係学会の専門家等と連携を図りつつ、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という）を作成／改定してまいりました。

マニュアルについては、重篤副作用総合対策検討会（以下「検討会」という）における案の検討を経て公表しており、本年も今後開催予定の第 16 回検討会において、マニュアル案をご審議いただく予定です。

つきましては、検討会における審議に先立ち、各マニュアル案に記載されている医薬品の情報（副作用の発現頻度等）に事実誤認等がないか、各医薬品の製造販売業者に確認をいただきたく、貴会会員企業にご連絡いただくとともに、下記のとおり、修正要望事項のとりまとめをお願いいたします。

記

1. 各製造販売業者における確認作業について

- (1) 以下の「【今回の確認対象マニュアル案】」に記載されているマニュアル案における医薬品の情報（副作用の発現頻度等）に事実誤認等がないかご確認いただき、修正の必要がある記載について、別添のエクセル様式にご記入ください（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）。なお、担当学会の修正作業負担軽減の観点

から、内容に係る修正については、原則、修正の必要性が高い事項のみお知らせください。

【今回の確認対象マニュアル案】

ネフローゼ症候群

血管炎による腎障害（ANCA関連含む）

骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髓炎

- (2) 別添のエクセル様式に記入いただいた内容は、会社名、担当者名及び担当者連絡先を除き、基本的には、マニュアル作成学会にそのままお伝えしますので、修正要望理由は明瞭かつ簡潔にご記載ください。また、修正の必要性欄には「必須」又は「その他」の別をプルダウンで選択してください。

2. とりまとめ作業について

1. により各製造販売業者から提出された修正要望についてとりまとめいただき、令和6年6月19日（水）までに、医薬安全対策課宛てにご提出ください。