

2

重篤副作用 疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

厚生労働省では、重篤な副作用の早期発見・早期対応を図るため、必要が高いと考えられる副作用疾患について、平成17年度より関係学会等の協力を得て、初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「対応マニュアル」という。）を作成しており、平成22年度に12の副作用疾患について作成し、これまで作成したものを含め全部で75の副作用疾患について公表している。

2. 対応マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起をしてきた。しかしながら、副作用は、原疾患とは異なる臓器で発生することがあり得ること、重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあることなどから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、医薬品に着目した従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策の整備を行うこととし、対応マニュアルを作成してきた。

対応マニュアルは、副作用疾患毎に、患者向け、医療関係者向けにまとめられている。患者向けには、患者やその家族の方に知っておいてほしい副作用の概要、初期症状、早期発見と早期対応のポイントをできるだけ分かりやすい言葉で記載している。医療関係者向けには、早期発見と早期対応のポイント、副作用の概要、判別方法、治療法、典型的な症例等をまとめている。

平成22年度に新たに作成した12の対応マニュアルとそれぞれの主な初期症状を表1に、これらを含め、これまでに作成した75の対応マニュアルの一覧表を表2に示す。これらの対応マニュアルは、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html）に掲載している。

なお、これらの対応マニュアルについては、必要に応じて新しい情報を盛り込んでいく等メンテナンスを行っていく予定である。

3. 医療関係者へのお願い

対応マニュアルは、患者向けと医療関係者向けに分けて作成しているのですが、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々においては、副作用の発生時のみならず、日頃の院内情報活動や患者への服薬指導等で対応マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めるとともに、患者にも自覚症状の早期発見のために対応マニュアルを活用いただけるよう、ご案内をお願いしたい。

表1 今回公表した重篤副作用疾患別対応マニュアル

マニュアル名	主な初期症状
急性腎盂腎炎	「寒気」、「ふるえ」、「発熱」、「わき腹や腰の痛み」
腎性尿崩症	「尿量の著しい増加」、「激しい口渇」、「多飲」
腫瘍崩壊症候群	初期症状を自覚して早期発見することは難しい副作用です。そのための確に副作用を把握するには、「血液検査」、「尿検査」、「尿量測定」が重要となります
無菌性髄膜炎	「発熱（40℃ ぐらいの高熱）」、「頭痛」、「気分が悪い」、「吐き気」、「うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい」、「意識が薄れる」
急性散在性脳脊髄炎	「頭痛」、「発熱」、「嘔吐」、「意識が混濁する」、「目が見えにくい」、「手足が動きにくい」、「歩きにくい」、「感覚が鈍い」
小児の急性脳症	「けいれんが5分間以上止まらなかった場合」、「けいれんが止まったあと意識が無く、ずっとぐったりしている場合」、「けいれんが起きなくても、いつもと違った意味不明な言動があったり、ぐったりしている場合」
低血糖	「冷や汗がでる」、「気持ちが悪くなる」、「急に強い空腹感をおぼえる」、「寒気がする」、「動悸がする」、「手足がふるえる」、「目がちらつく」、「ふらつく」、「力のぬけた感じがする」、「頭が痛い」、「ぼんやりする」、「目の前が真っ暗になって倒れそうになる」、「ボーッとしている」、「うとうととしている」、「いつもと人柄の違ったような異常な行動をとる」、「わけのわからないことを言う」、「ろれつが回らない」、「意識がなくなる」、「けいれんを起こす」
特発性大腿骨頭壊死症	「大腿骨の付け根あたりに痛みがある」、「膝あるいは臀部あたりに痛みがある」
出血性膀胱炎	「尿が赤味を帯びる（血液が混ざる）」、「尿の回数が増える」、「排尿時に痛みがある」、「尿が残っている感じがする」
卵巣過剰刺激症候群（OHSS）	「おなかが張る」、「はき気がする」、「急に体重が増えた」、「尿量が少なくなる」
角膜混濁	「目のかすみ」、「充血」、「異物感」、「まぶしさ」
薬物性味覚障害	「味を感じにくい」、「嫌な味がする」、「食べ物の味が変わった」、「食事がおいしくなくなった」

表2 重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧

平成23年5月現在

領域	学会名	対象副作用疾患
皮膚	日本皮膚科学会	スティーブンス・ジョンソン症候群 中毒性表皮壊死症 薬剤性過敏症症候群 急性汎発性発疹性膿疱症 薬剤による接触皮膚炎
肝臓	日本肝臓学会	薬物性肝障害
腎臓	日本腎臓学会	急性腎不全 間質性腎炎 ネフローゼ症候群 ☆急性腎盂腎炎 ☆腎性尿崩症 ☆腫瘍崩壊症候群
血液	日本血液学会	再生不良性貧血 出血傾向 薬剤性貧血 無顆粒球症 血小板減少症 血栓症 播種性血管内凝固 血栓性血小板減少性紫斑病 ヘパリン起因性血小板減少症
呼吸器	日本呼吸器学会	間質性肺炎 非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群 肺水腫 急性好酸球性肺炎 肺胞出血 胸膜炎, 胸水貯留
消化器	日本消化器病学会	麻痺性イレウス 消化性潰瘍 偽膜性大腸炎 急性睪炎(薬剤性睪炎) 重度の下痢
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍 うっ血性心不全

領域	学会名	対象副作用疾患
神経・筋骨格系	日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム 横紋筋融解症 白質脳症 末梢神経障害 ☆無菌性髄膜炎 ☆急性散在性脳脊髄炎 ギラン・バレー症候群 ジスキネジア 痙攣・てんかん 運動失調 頭痛
	日本小児神経学会	☆小児の急性脳症
精神	日本臨床精神神経薬理学会	悪性症候群 薬剤惹起性うつ病 アカシジア セロトニン症候群
	日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	偽アルドステロン症 甲状腺中毒症 甲状腺機能低下症
	日本糖尿病学会	☆低血糖 高血糖
過敏症	日本アレルギー学会	アナフィラキシー 血管性浮腫 喉頭浮腫 非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹／血管性浮腫
口腔	日本口腔外科学会	ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死 薬物性口内炎 抗がん剤による口内炎
骨	日本整形外科学会	骨粗鬆症 ☆特発性大腿骨頭壊死症
泌尿器	日本泌尿器科学会	尿閉・排尿困難 ☆出血性膀胱炎
卵巣	日本産科婦人科学会	☆卵巣過剰刺激症候群（OHSS）
感覚器（眼）	日本眼科学会	網膜・視路障害 緑内障 ☆角膜混濁
感覚器（耳）	日本耳鼻咽喉科学会	難聴

領域	学会名	対象副作用疾患
感覚器（口）	日本口腔科学会	☆薬物性味覚障害
癌	日本癌治療学会	手足症候群

今回掲載したマニュアルには「☆」を付けている