

事 務 連 絡  
令和 3 年 4 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

### 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページ掲載について

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」については、平成 17 年度から平成 22 年度にかけて、重篤副作用総合対策事業において、関係学会等の協力を得ながら作成してきました。

今般、下記のとおり、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の新規作成、改定等を行い、厚生労働省ホームページに掲載しましたので、ご了知ください。

### 記

1. 「症状からの重篤副作用疾患別対応マニュアルの検索ガイド：神経領域」を新規作成したこと。
2. 次の「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を改定したこと。
  - ( 1 ) 尿閉・排尿困難
  - ( 2 ) 出血性膀胱炎
  - ( 3 ) 新生児薬物離脱症候群
  - ( 4 ) 卵巣過剰刺激症候群
  - ( 5 ) 血栓症
  - ( 6 ) 播種性血管内凝固
  - ( 7 ) 薬剤性貧血
  - ( 8 ) 再生不良性貧血
  - ( 9 ) 偽膜性大腸炎
  - ( 10 ) 重度の下痢
  - ( 11 ) 消化性潰瘍
  - ( 12 ) 麻痺性イレウス
  - ( 13 ) 急性膵炎

- (14) アカシジア
- (15) セロトニン症候群
- (16) 心室頻拍

3. 「特発性大腿骨頭壊死症」のマニュアルを削除したこと。

なお、本件については、重篤副作用総合対策検討会において、以下の理由から本マニュアルを削除することとされたものである。

- ・本マニュアルで提供されている疾患の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイント等の情報は、難病情報センターウェブページ、学会の診療ガイドライン等により提供され、本疾患に対する患者及び医療従事者への情報提供は別途なされていること。
- ・ステロイド投与と特発性大腿骨頭壊死症の発生との因果関係は明確ではないが、特発性大腿骨頭壊死症の発生・発症患者はステロイド治療を必要とする原疾患を有することも多く、重篤副作用疾患別対応マニュアルの1疾患とされていることにより、ステロイド投与が直接的な原因となり特発性大腿骨頭壊死症が発生するとの誤認を与え、原疾患の適切な治療機会を逸失するおそれがあること。

4. 新規作成又は改定を行った「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、次のホームページに掲載したこと。

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>