

事務連絡  
令和3(2021)年4月6日

一般社団法人栃木県医師会  
栃木県病院協会  
一般社団法人栃木県私的病院協会  
一般社団法人栃木県薬剤師会  
一般社団法人栃木県病院薬剤師会

御中

栃木県保健福祉部薬務課薬事審査担当

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の訂正について（通知）

このことについて、別添のとおり、事務連絡がありましたので送付します。  
つきましては、貴会員に周知いただきますようお願いいたします。

薬事審査担当  
TEL:028-623-3120  
FAX:028-623-3121

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」の訂正について

平成17年度から実施している重篤副作用総合対策事業において、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改定版が令和元年9月に公表されたところですが、今般、下記のとおり誤記があったことから、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>）に訂正版を掲載しましたので、御了知のほどお願いいたします。

記

正誤表

正誤箇所	誤	正																								
重篤副作用疾患別対応マニュアル「手足症候群」 P18	表1	表1																								
	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤</th><th>n</th><th>全グレード</th><th>グレード3以上</th></tr></thead><tbody><tr><td>アキシチニブ</td><td>500</td><td>45.2%</td><td>17.4%</td></tr><tr><td>アキシチニブ (日本人集団)</td><td>65</td><td>80%</td><td>27.7%</td></tr></tbody></table>	薬剤	n	全グレード	グレード3以上	アキシチニブ	500	45.2%	17.4%	アキシチニブ (日本人集団)	65	80%	27.7%	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤</th><th>n</th><th>全グレード</th><th>グレード3以上</th></tr></thead><tbody><tr><td>アキシチニブ</td><td>356</td><td>27.0%</td><td>4.80%</td></tr><tr><td>アキシチニブ (日本人集団)</td><td>64</td><td>75.0%</td><td>21.9%</td></tr></tbody></table>	薬剤	n	全グレード	グレード3以上	アキシチニブ	356	27.0%	4.80%	アキシチニブ (日本人集団)	64	75.0%	21.9%
	薬剤	n	全グレード	グレード3以上																						
アキシチニブ	500	45.2%	17.4%																							
アキシチニブ (日本人集団)	65	80%	27.7%																							
薬剤	n	全グレード	グレード3以上																							
アキシチニブ	356	27.0%	4.80%																							
アキシチニブ (日本人集団)	64	75.0%	21.9%																							

<p>患別対応マニュアル「角膜混濁」 P12</p>	<p>はみられない。テガフル・ギメラシル・オテラシル内服は中止され、中止後7ヶ月で追加処置を行うことなく左眼の上皮障害は完全に消失した。</p>	<p>はみられない。テガフル・ギメラシル・オテラシル内服は中止され、中止後7ヶ月で追加処置を行うことなく右眼の上皮障害は完全に消失した。</p>
<p>重篤副作用患別対応マニュアル「角膜混濁」 P12</p>	<p>5. 治療方法 中毒性角膜症、アミオダロンの色素沈着、テガフル・ギメラシル・オテラシルによる角膜上皮障害が生じた場合は可能であれば点眼薬、内服薬を中止する。</p>	<p>5. 治療方法 中毒性角膜症、アミオダロンの色素沈着、テガフル・ギメラシル・オテラシルによる角膜上皮障害が生じた場合は可能であれば原因と思われる点眼薬、内服薬を中止する。また、人工涙液を点眼することを推奨する。</p>
<p>重篤副作用患別対応マニュアル「薬物性肝障害マニユアル」 P65</p>	<p>a. テガフル・ウラシル (UFT) <u>抗がん剤の中ではUFTによる薬物性肝障害の頻度が高い。PMDAによると、2009年にUFTによる症例が38例報告されており、うち6例は肝不全の症例であった [62]。しかし、その後UFTによる薬物性肝障害は減少傾向にある。これは他の優れた抗がん剤が登場し、UFTの使用頻度が減少していることに起因すると考えられる。一方、2010～16年に発症した急性肝不全、LOHFの全国調査では、抗がん剤による薬物性症例のうちUFTが起因の症例は11例で最も多かった (表17) [2, 3]。</u></p>	<p>a. テガフル・ウラシル (UFT) <u>乳癌を対象にした特別調査において、肝機能検査値異常は、AST上昇が374例 (18.7%)、ALT上昇が390例 (19.5%)、血中ビリルビン増加が278例 (13.9%) に認められ、そのうち32例が重篤と判断された [101]。しかし、その後UFTによる薬物性肝障害は減少傾向にある。これは他の優れた抗がん剤が登場し、UFTの使用頻度が減少していることに起因すると考えられる。一方、2010～16年に発症した急性肝不全、LOHFの全国調査では、抗がん剤による薬物性症例のうちUFTが起因の症例は11例で最も多かった (表17) [2, 3]。</u></p>
<p>重篤副作用患別対応マニュアル「薬物性肝障害マニユアル」 P115</p>	<p>(追加)</p>	<p>101. 適正使用資材「UFTによる肝障害 - 定期的な臨床検査実施のお願い -」</p>
<p>重篤副作用患別対応</p>	<p>眼科用剤 タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩</p>	<p>眼科用剤 <u>チモロールマレイン酸塩</u> タフルプロスト・チモロールマレイン</p>

症」 P10		a)b)c)
重篤副 作用疾 患別対 応マニ ュアル 「小児の 急性脳 症」 P10	ピボキシル基抗菌薬による二次性カルニチン欠乏症性脳症の場合はフリーカルニチンの低下と C5 アシルカルニチンの上昇を認める <u>b)</u> 。	ピボキシル基抗菌薬による二次性カルニチン欠乏症性脳症の場合はフリーカルニチンの低下と C5 アシルカルニチンの上昇を認める <u>e)</u> 。
重篤副 作用疾 患別対 応マニ ュアル 「小児の 急性脳 症」 P9	ピボキシル基抗菌薬による二次性カルニチン欠乏症性脳症においては前頭葉・頭頂葉・後頭葉皮質・皮質下白質において DWI で高信号を認めその後に同部位の萎縮を認める <u>a)</u> 。	ピボキシル基抗菌薬による二次性カルニチン欠乏症性脳症においては前頭葉・頭頂葉・後頭葉皮質・皮質下白質において DWI で高信号を認めその後に同部位の萎縮を認める <u>d)</u> 。
重篤副 作用疾 患別対 応マニ ュアル 「小児の 急性脳 症」 P13	低栄養状態やバルプロ酸ナトリウム投与下ではピボキシル基抗菌薬短期投与でも発症する可能性がある <u>b)</u> 。	低栄養状態やバルプロ酸ナトリウム投与下ではピボキシル基抗菌薬短期投与でも発症する可能性がある <u>e)</u> 。
重篤副 作用疾 患別対 応マニ ュアル 「小児の 急性脳 症」 P16	<p>1) 日本小児神経学会 小児急性脳症診療ガイドライン 2016, [online] <a href="https://www.childneuro.jp/uploads/files/about/AE2016GL/4ae2016_1general.pdf">https://www.childneuro.jp/uploads/files/about/AE2016GL/4ae2016_1general.pdf</a> (参照2019-3-21)</p> <p>2) Gentile S, Buffa C, Ravetti C, Sacerrote I. State of stupor from valproic acid during chronic treatment: Case report. Ital J Neurol Sci 1991;12:215-217.</p> <p>3) Inaba H, Khan RB, Laningham FH, Crews KR, Pui CH, Daw NC. Clinical and radiological characteristics of</p>	<p>1) 日本小児神経学会 小児急性脳症診療ガイドライン 2016, [online] <a href="https://www.childneuro.jp/uploads/files/about/AE2016GL/4ae2016_1general.pdf">https://www.childneuro.jp/uploads/files/about/AE2016GL/4ae2016_1general.pdf</a> (参照2019-3-21)</p> <p>a) <u>Papazian O, Canizales E, Alfonso I, Archila R, Duchowny M, Aicardi J. Reversible dementia and apparent brain atrophy during valproate therapy. Ann Neurol 1995;38:687-91.</u></p> <p>b) <u>Guerrini R, Belmonte A, Canapicchi R, Casalini C, Perucca E. Reversible pseudoatrophy of the brain and mental</u></p>

10) Osawa M, Hirano Y, Nagaki S, Fujimaki K, Chikamoto H, Katsumori H, Uehara T, Yanagaki S, Ishii N, Imai K, Oguni H, Kawakami Y. Effects of theophylline on the central nervous system. Current advances in pediatric allergy and clinical immunology. 215-230.

and hypomagnesaemia. Lancet 2 1984;1116-1120.

8) Hasegawa Y, Kikawa Y, Miyamaoto J, Sugimoto S, Adachi M, Ohura T, Mayumi M. Intravenous glycerol therapy should not be used in patients with unrecognized fructose-1,6-bisphosphatase deficiency. Pediatr Int 2003;45:5-9.

e) 日本小児科学会 カルニチン欠乏症の診断・治療指針 2018, [online] [http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20181207\\_shishin.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20181207_shishin.pdf) (参照 2019-3-21)

9) 藤巻恭子、柳垣繁、村杉寛子、佐々木香織. 東女医大誌 1999;69:677-687.

10) Osawa M, Hirano Y, Nagaki S, Fujimaki K, Chikamoto H, Katsumori H, Uehara T, Yanagaki S, Ishii N, Imai K, Oguni H, Kawakami Y. Effects of theophylline on the central nervous system. Current advances in pediatric allergy and clinical immunology. 215-230.

重篤副作用疾患別対応マニュアル「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」P16

表 1

	PGs 合成阻害	発作誘発率
Acetaminofen (カロナール®)	弱	6%

表 1

	PGs 合成阻害	発作誘発率
Acetaminofen (カロナール® 等)	弱	6%

重篤副作用疾患

薬剤が原因となる場合、アスピリン

薬剤が原因となる場合、アスピリン

	*** : 肺がんを対象とした化学放射線治療後の使用	** : 特定使用成績調査、全例調査の中間報告から *** : 添付文書（非小細胞肺がんにおける頻度） **** : 肺がんを対象とした化学放射線治療後の使用 ***** : 5年間継続投与後の頻度であり、 <u>アミオダロン肺障害としての頻度</u>
--	----------------------------	---