



2026年6月18日放送

## 最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.429

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課

小玉 翔

令和8年5月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報429号についてご紹介いたします。  
429号の1番目は「重篤副作用疾患別対応マニュアルについて」です。

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること、重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること、などにより、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ重篤化することが起こりえるという問題がありました。

そのため、厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した将来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」、以下、「本事業」といいますが、本事業を開始し、令和3年度から「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続して実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」以下、マニュアルといいますが、マニュアルは、本事業において、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下「PMDA」といいますが、PMDAの保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成 28 年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改訂等を 5 年間で実施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改訂や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

令和 6 年度には、日本アレルギー学会からの意見を踏まえ「アナフィラキシー、非ステロイド性抗炎症薬によらない血管性浮腫、非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹、血管性浮腫」、日本眼科学会からの意見を踏まえ「緑内障、角膜混濁」、日本呼吸器学会からの意見を踏まえ「間質性肺炎（肺臓炎、胞隔炎、肺線維症）」の各マニュアルについて改定案を作成し、令和 7 年 9 月 3 日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和 8 年 2 月に公表しました。

令和 7 年度においては、検討会・作成学会からの御意見を踏まえ、日本肝臓学会の薬物性肝障害、日本循環器学会のうっ血性心不全、日本小児神経学会の小児の急性脳症、日本皮膚科学会のスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症）、薬剤性過敏症候群の各マニュアルについて改定案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

新規作成・改訂したマニュアルについては、厚生労働省及び PMDA のウェブサイトに掲載し、医療関係者だけでなく、患者やその家族も閲覧できるようになっております。

また、マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見、早期治療につなげるため、令和 3 年度より普及啓発についての取り組みに着手しております。

令和 8 年 2 月には、令和 7 年 3 月に改訂された、「薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎」のマニュアルを紹介するポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及び PMDA のホームページにも掲載しています。

作成・公表したマニュアルに関する患者とその家族向けの啓発動画等も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者の皆様にお伝えいただく等、引き続き医薬品の適正使用に御協力をお願いいたします。

429 号の 2 番目は、「病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果と望まれる方向について」をご紹介します。

厚生労働省と PMDA は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報などをもとに、添付文書の「使用上の注意」の改訂などの安全対策を実施しています。安全対策を講じるために必要な情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業などから医療機関にさまざまなルートで提供されていますが、これらの情報が関係者に適切に伝達さ

れ、臨床現場で活用されることが重要です。

このため、PMDA では、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成 22 年度より実施しています。

令和 7 年度調査においては、添付文書電子化を受けての情報入手状況や医薬品リスク管理計画、以下「RMP」といいますが、RMP の利活用状況のフォローアップに加え、これまでの薬剤師中心の調査は継続しつつ、診療における医薬品安全性情報の活用状況なども把握できるよう、医師を回答対象とした調査も実施しました。本稿では、情報入手、これまでの調査において課題とされた RMP などのリスクコミュニケーションツールの理解・活用状況、及び GS1 バーコードの活用状況に関する調査結果とその考察についてご紹介しております。

主な調査内容としては、医薬品安全性情報の入手・伝達手段や、RMP および重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解・活用状況、さらに GS1 バーコード等のコードやデータの活用状況です。

調査の結果、添付文書の電子化が進み、PMDA ウェブサイトや院内システムを通じて情報を入手している施設が多いことが確認されました。また、これらのシステムを通じて、比較的高い頻度で情報更新が行われている状況も見られました。

一方で、情報の活用には課題も明らかとなりました。PMDA ではこれまで、RMP をはじめとするリスクコミュニケーションツールに関する周知活動を行ってきましたが、今回の調査結果では、顕著な効果は見られませんでした。薬局調査では、RMP の理解・活用状況は向上していましたが、これは令和 6 年度調剤報酬において RMP 関連の評価が加わったことの影響もあると考えられます。一方で活用事例の内訳や、RMP を活用しない理由からは、引き続き RMP への理解の底上げが必要であることが示唆されます。

また、医師における RMP や患者向医薬品ガイドの認知度も低く、これまでの広報活動は継続しつつも、これに加えて、早期の段階から PMDA から発信する安全性情報の特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要と考えられ、医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれます。

さらに、RMP に関しては薬機法改正により今後運用方法が変更され、新薬の再審査期間かどうかにかかわらず、リスクの程度に応じて必要な安全性監視活動とリスク最小化計画が設定されることとなります。改正は令和 9 年 5 月までに施行されることとされていますので、新たな RMP の考え方や運用方法等は医療現場でも理解できるように今後丁寧に周知していきます。

PMDA ウェブサイトではその他の調査結果や報告書等も併せて公表しています。医薬品安全性情報の適切な入手、伝達、活用に、本調査結果及び望まれる方向を是非ご活用くださ

い。医薬品の安全対策の強化、投薬後の適切なフォローアップ、医薬品の適正使用の推進へ、患者のより一層の安全を図るため、引き続き、皆様のご理解・ご協力をよろしく申し上げます。

429 号の 3 番目以降には、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について（その 369）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 429 号をご覧ください。