

○重篤な皮膚有害事象等に関する研究への協力について(依頼)

(平成18年6月15日)

(薬食安発第0615001号)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

医薬品の安全対策については、日頃より種々御協力いただいているところですが、当課としても副作用の事後対応から予測・予防型の安全対策への転換を図るため、重篤副作用疾患総合対策事業等の施策を進めているところです。しかしながら、医薬品による重篤な皮膚有害事象であるスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、薬剤性過敏症症候群(DIHS)及び急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)は多くの医薬品の服用後にまれに発生することが報告されているにもかかわらず、これらの機序、要因等は未だ不明であり、これらの調査研究を実施することは重要な課題の一つであると認識しています。

このため、これらの重篤な皮膚有害事象等に関する研究(発症に関連する因子の解析)が国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部において本年度より実施されることとなったところですが、本研究を効果的かつ適正に実施するためには、医師、これらを発症した患者等の御協力を得て症例情報を収集することが必要となります。

つきましては、医薬品の服用後にSJS、TEN、DIHS又はAGEPを発症した新規の症例情報(本通知発出後に企業が収集した自発報告)を入手した場合には、薬事法第77条の4の2の規定に基づき必要な副作用報告を行うこととともに、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部あて連絡することに御協力いただきたく、関係業者への周知方よろしくお願いいたします。

連絡先：国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長 長谷川隆一

E-mail：jscar@nihs.go.jp

電話 03(3700)1141 内線 560

FAX 03(3700)9788

(できるだけ、E-mailによりご連絡いただくようお願いします)