



薬食安発第 0926 第 1 号
平成 23 年 9 月 26 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

重篤な有害事象（皮膚障害、横紋筋融解症及び間質性肺疾患）に関する
研究への協力について（依頼）

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。すでに、医薬品による重篤な皮膚障害であるスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）、並びに横紋筋融解症に関する研究（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実施されています。今般、重篤な皮膚障害、横紋筋融解症に加えて間質性肺疾患も研究の対象とすることとなり、同研究所において本年度より追加実施されることとなりました。これらの研究を効果的かつ適正に実施するためには、医師及び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及びTEN、並びに横紋筋融解症を発症した症例に加え、間質性肺疾患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 齋藤 嘉朗

SJS/TEN の場合 E-mail : jscar@nihs.go.jp

横紋筋融解症の場合 E-mail : jmyo@nihs.go.jp

間質性肺疾患の場合 E-mail : jlung@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。）



薬食安発第 0926 第 2 号
平成 23 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

重篤な有害事象（皮膚障害、横紋筋融解症及び間質性肺疾患）に関する
研究への協力について（依頼）

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。

現在、医薬品による重篤な皮膚障害であるスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）、横紋筋融解症並びに間質性肺疾患に関する研究（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実施されています。これらの研究を効果的かつ適正に実施するためには、医師及び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ることから、日本製薬団体連合会会長あて別添のとおり協力依頼を通知したところです。

つきましては、今後、医薬品の服用後に、SJS及びTEN、横紋筋融解症並びに間質性肺疾患を発症した症例が認められた場合には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>）により直接厚生労働省あて、又は当該医薬品の製造販売業者あて情報提供することに御協力いただきたく、貴管下関係医療機関への周知方よろしくお願いいたします。