

日薬連発第476号
平成29年7月10日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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）に関する研究への継続協力について（依頼）

平成29年7月6日付け薬生安0706第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長より、当連合会会長あてに標記の継続協力依頼の通知がありました。つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたくご配慮の程宜しくお願ひ申し上げます。

また、同通知に医薬関係者、患者等に本研究の趣旨を円滑に御理解いただけるよう、別紙の説明資料が添付されておりますが、日薬連のホームページにカラー印刷用、白黒印刷用を掲載致しますので、協力依頼の打診にあたって印刷して適宜御活用ください。

以上

薬生安発第 0706 第 1 号

平成 29 年 7 月 6 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生食品局安全対策課長

(公 印 省 略)

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
研究への継続協力について（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きありがとうございます。

医薬品による重篤な皮膚障害（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の発症に関連する因子の解析研究への協力に関しては、「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）」（平成23年9月26日付け薬食安発第0926第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により依頼しています。

本研究に関しては、今年度から、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業「複数の免疫学的重篤副作用に関する遺伝学的要因及び感染症要因の同定と安全対策への応用に関する研究」として、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。

つきましては、医薬品の服用後に、重篤な皮膚障害（SJS及びTEN）、横紋筋融解症並びに間質性肺疾患を発症した新規の症例情報を入手した場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第1項の規定に基づき必要な副作用報告を行うとともに、当該症例を報告した医薬関係者に対し、本研究への協力依頼を打診いただきたく、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

また、医薬関係者、患者等に本研究の趣旨を円滑に御理解いただけるよう、別紙の説明資料を適宜御活用ください。

担当医の先生ならびにコメディカルスタッフの皆様へ

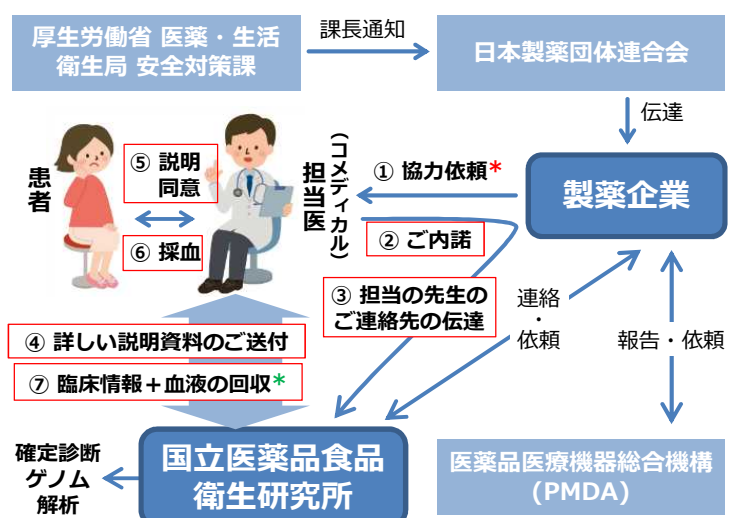
重篤な有害事象に関する研究へのご協力依頼



厚生労働省所管 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 より

国立医薬品食品衛生研究所では、医薬品による重篤な有害事象（重症薬疹・横紋筋融解症・間質性肺疾患）を発症された患者様のゲノムDNAを解析し、これらの有害事象の発症と関連するゲノムバイオマーカーを探索する研究を行なっております。本研究は、厚生労働省・PMDA・日本製薬団体連合会加盟各社の連携の下、患者様と現場医療機関の先生方のご協力を得て実施されており、その研究成果は今後の医薬品の安全使用向上のために役立てられています。ぜひ本研究へのご理解とご協力をお願い致します。（本研究は、日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業の研究費で遂行しております）

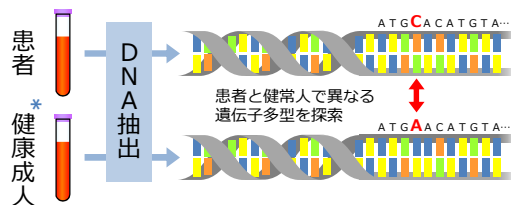
本研究の流れ



ご協力頂ける場合の今後のプロセスを、**赤枠**でお示しました。
*本依頼状はこの手順に相当します。*血液検体は委託臨床検査会社を通じて回収します。

本研究の実施内容

末梢血からゲノムDNAを抽出し、ヒト白血球抗原 (HLA) 型その他、DNAマイクロアレイを用いてゲノムワイドな遺伝子多型の探索を行います。



患者に特有のゲノムバイオマーカーが見つければ、投薬前の検査により、**重篤な有害事象の発生を未然に防ぐ**ことが可能になると期待されます。

*健康成人データは既収集の日本人データを使用しています。

よくあるご質問

- Q. 対象となる有害事象は何ですか？
A. 重症薬疹 (Stevens-Johnson症候群/中毒性表皮壊死症)、横紋筋融解症、及び間質性肺疾患です。
- Q. 遺伝子解析の結果を開示してもらうことはできますか？
A. HLA型については可能です。ゲノムワイドの遺伝子多型については、確立済のマーカーのみ可能です。
- Q. 当院における研究倫理の承認は必要ですか？
A. 貴院倫理審査委員会の規程に依存します。倫理審査委員会がない場合や審査不要と判断された場合は、国立医薬品食品衛生研究所の包括的承認に基づきご協力いただくことができます。
- Q. 患者への謝礼金は支給されますか？
A. 謝礼金はご協力いただいた担当医の先生にのみお支払いしています。振込口座は適宜変更可能です。

個々の有害事象のお問い合わせは下記へ (可能でしたらEメールのご利用をお願い申し上げます)

重症薬疹 (SJS/TEN)
担当者：中村 亮介 室長



E-mail: jscar@nihs.go.jp
TEL: 03-3700-9654
FAX: 03-3700-9788

横紋筋融解症
担当者：佐井 君江 室長



E-mail: jmyo@nihs.go.jp
TEL: 03-3700-1226
FAX: 03-3700-9788

間質性肺疾患
担当者：今任 拓也 主任研究官



E-mail: jlung@nihs.go.jp
TEL: 03-3700-9124
FAX: 03-3700-9788

全体に関するお問い合わせ：齋藤 嘉朗 医薬安全科学部長 TEL: 03-3700-9528