

医薬安発0728第15号
令和 8 年 7 月 28 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(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、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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））、横紋筋融解症及び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）により依頼しているところです。

本研究に関しては、「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）に関する研究における国立医薬品食品衛生研究所への報告と独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの FAX について」（平成 31 年 3 月 20 日付け国衛研発第 190320 第 1 号）により、症例情報の提供対象の見直しに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から各製薬企業への FAX での依頼は、廃止されておりますが、本研究は現在も継続しております。引き続き、医薬品の使用後に、重篤な皮膚障害（SJS 及び TEN）、横紋筋融解症及び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し、当該症例情報を国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部宛てに報告いただきたく、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、別紙を適宜ご活用下さい。

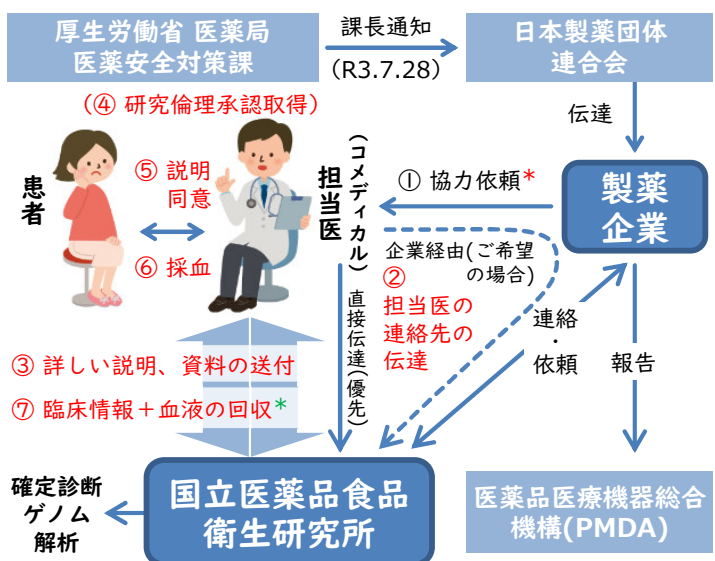
重篤な有害事象に関する研究へのご協力依頼



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っております。本研究は、副作用の事後対応から予測・予防型の医薬品安全対策への転換を図るために、厚生労働省・PMDA・日本製薬団体連合会との連携の下、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いたします。

本研究の流れ

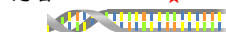


*本依頼状はこの手順に相当します。*血液検体は委託臨床検査会社を通じて回収します。ご協力いただける場合の今後のプロセスを赤字で示しております。

本研究の内容と成果

末梢血からゲノムDNAを抽出し、ヒト白血球抗原 (HLA) 型の他、DNAチップを用いたゲノム網羅的遺伝子多型解析により、発症関連バイオマーカーを探索します (被疑薬毎に概ね20症例以上が必要です)。

患者DNA



*健康成人DNA

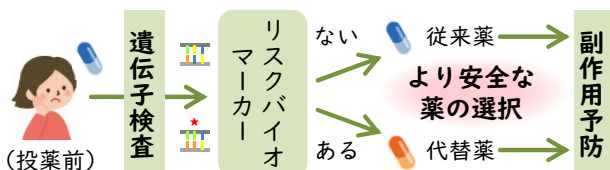


患者特有の遺伝子多型を探索

これまでの成果の例：

- ・アロプリノールによる重症薬疹発症とHLA-B*58:01の関連 (添付文書に反映済み)
- ・フェニトインによる重症薬疹発症とCYP2C9*3の関連 など

将来的にバイオマーカーが確立すれば、重篤な副作用の予測・予防につながる事が期待されます。



*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。

研究倫理について

本研究は、国立医薬品食品衛生研究所研究倫理委員会による中央審査方式による承認を受けております。これを基に、貴院における研究倫理承認申請 (迅速審査に該当する場合は多いと存じます) を行なっていただくか、本研究の「包括的承認」に基づいて研究を実施していただくか、貴院倫理委員会等の規定に照らしてご判断ください。

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、及び間質性肺疾患の3種です。
- 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、すでに確立されたマーカーのみ可能です。
- Q. 研究協力に際し、謝金は支給されますか？
 A. 現在謝金はお支払いしておりません (令和8年3月末日をもってお支払いを終了しました)。

個々の研究のお問い合わせは下記へ (なるべくEメールのご使用を推奨いたします)

重症薬疹 (SJS/TEN)

担当者：塚越 絵里 主任研究官



E-mail:
jscar@nihs.go.jp
TEL: 044-270-6629
FAX: 044-270-6627

横紋筋融解症

担当者：塚越 絵里 主任研究官



E-mail:
jmyo@nihs.go.jp
TEL: 044-270-6629
FAX: 044-270-6627

間質性肺疾患

担当者：田中 庸一 室長



E-mail:
jlung@nihs.go.jp
TEL: 044-270-6626
FAX: 044-270-6627

全体に関するお問い合わせ：齊藤 公亮 医薬安全科学部長 TEL: 044-270-6623

重篤な有害事象に関する研究における、重点解析の対象医薬品成分

症例集積の実績から、以下の薬理学的分類に該当する医薬品成分について重点的に解析を実施しております。新規の症例情報を入手された場合には、優先的にご報告いただきたく、ご周知方よろしく願いいたします。

重症薬疹

薬理学的分類	成分名
解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン、等
抗菌薬	レボフロキサシン、クラリスロマイシン、アモキシシリン、サルファ剤（スルファメトキサゾール）、等
抗てんかん薬	フェニトイン、ラモトリギン、等
代謝拮抗薬	テガフル、等
プロトンポンプインヒビター	ランソプラゾール、等

横紋筋融解症

薬理学的分類	成分名
HMG-CoA 還元酵素阻害薬	ロスバスタチン、アトルバスタチン、プラバスタチン、ピタバスタチン、フルバスタチン、等
抗精神病薬	アリピプラゾール、等
NMDA 受容体拮抗薬	メマンチン、等

間質性肺疾患

薬理学的分類	成分名
代謝拮抗薬	フルオロウラシル、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、ペメトレキセドナトリウム、等
抗腫瘍性植物成分製剤	パクリタキセル、ドセタキセル、イリノテカン、等
白金製剤	シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、等
チロシンキナーゼ阻害薬	エルロチニブ、ゲフィチニブ、オシメルチニブ、イマチニブ、等
mTOR 阻害薬	エベロリムス
免疫チェックポイント阻害薬	ペムブロリズマブ、ニボルマブ、アテゾリズマブ、等
抗体医薬	パニツムマブ、セツキシマブ、ベバシズマブ、トラスツズマブ、等
漢方製剤	特にオウゴン、ケイヒ、サイコ、ハンゲ、カンゾウのいずれかを 含む製剤
生物学的製剤	アダリブマブ、エタネルセプト、トシリズマブ、等