医衛第　号
-2.3.-3
福井県

事　務　連　絡
令和２年３月３日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の訂正について

平成１７年度から実施している重篤副作用総合対策事業において、間質性肺炎及び薬物性肝障害の「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の改定版が令和元年９月に公表されたところですが、今般、下記のとおり誤記があったことから、厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html）に訂正版を掲載しましたので、御了知のほどお願いいたします。

記

正誤表

<table>
<tr><th>正誤箇所</th><th>誤</th><th>正</th></tr>
<tr><td>重篤副作用疾患別対応マニュアル「間質性肺炎」P15</td><td>(8)副作用発現頻度
（中略）
ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害薬は大凡 3～10%である。但し、デュルバルマブは、肺がんにおいて化学放射線治療後に投与した場合、70%台の発症頻度となっている。インフリキシマブなどの生物学的製剤（バイオ医薬品）は１％以下である。</td><td>(8)副作用発現頻度
（中略）
ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害薬は大凡 3～14%である。インフリキシマブなどの生物学的製剤（バイオ医薬品）は１％以下である。</td></tr>
<tr><td>重篤副作用疾患別対応マニュアル「間質性肺炎」P29</td><td>表４．本邦における薬剤性肺障害の頻度
<table><tr><th></th><th>薬剤</th><th>頻度（%）</th></tr></table></td><td>表４．本邦における薬剤性肺障害の頻度
<table><tr><th></th><th>薬剤</th><th>頻度（%）</th></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td><table><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td rowspan="2">免疫チェックポイント阻害薬</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>Durvalumab</td><td>73.6
（放射性肺臓炎を含む）***16)</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table></td><td><table><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td rowspan="2">免疫チェックポイント阻害薬</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>Durvalumab</td><td>13.9
（放射線肺臓炎を含む）***16)</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬物性肝障害」
P65</td><td>a. テガフール・ウラシル（UFT）
葉酸拮抗薬で免疫抑制作用もあり、抗がん剤としての使用の他、関節リウマチ、乾癬などにも使用されている。用量依存性、服用期間依存性に肝障害が発症、悪化する。代謝産物に肝毒性があり、初期には脂肪化、核多型、炎症（脂肪肝炎類似）を認めるが、進行と共に線維化が進行し肝硬変に至り、発癌の報告もある。自覚症状はあまりなく、使用開始後軽度にトランスアミナーゼ上昇を来すが、線維化の進行を示す指標とはならず診断には超音波検査や肝生検を必要とする。高齢者、基礎に肝疾患のある患者、アルコール多飲者では悪化しやすい。トランスアミナーゼ上昇は葉酸の投与で改善する。</td><td>a. テガフール・ウラシル（UFT）
抗がん剤の中では UFT による薬物性肝障害の頻度が高い。PMDA によると、2009 年に UFT による症例が 38 例報告されており、うち 6 例は肝不全の症例であった［62］。しかし、その後 UFT による薬物性肝障害は減少傾向にある。これは他の優れた抗がん剤が登場し、UFT の使用頻度が減少していることに起因すると考えられる。一方、2010～16 年に発症した急性肝不全、LOHF の全国調査では、抗がん剤による薬物性症例のうち UFT が起因の症例は 11 例で最も多かった（表 17）［2, 3］。</td></tr>
<tr><td>重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬物性肝障害」
P113</td><td>70. アトラス「オプジーボ・ヤーボイにおける副作用マネジメントの実際」. 小野薬品工業株式会社, ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</td><td>70. オプジーボ・ヤーボイ適正使用ガイド 2019 年 7 月作成、小野薬品工業株式会社, ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</td></tr>
</table>