

## 平成 24 年度の安全対策について(まとめ)

## 1. 副作用等の報告数の推移

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づき報告することが義務づけられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対しても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、「医薬品等安全性情報報告制度」として報告を求めている。平成 15 年 8 月以降は法制化され、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき必要があると認めるときは、国へ直接報告することが義務づけられている。

過去 5 年間（平成 20 年度～平成 24 年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

## (1) 医薬品

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告					医薬関係者からの副作用報告 <sup>(注1)</sup>
	副作用報告	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
20 年度	31,455	851	855	869	1,074	3,816
21 年度	30,814	114	933	930	1,108	6,181
22 年度	34,578	99	940	1,033	1,101	4,809
23 年度	36,641	100	841	1,347	1,089	5,231
24 年度	41,254	159	884	1,134	1,117	4,147

注 1) 平成 21 年度以降は、インフルエンザワクチン（新型を含む。）の予防接種法上の任意接種、接種事業における副反応及び子宮頸がん予防ワクチン、Hib（ヒブ）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのワクチン接種緊急促進事業における副反応について、厚生労働省で一元的に報告を収集したものを含む。

## (2) 医療機器

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告					医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 <sup>注1)</sup>	感染症報告 <sup>注2)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
20 年度	6,351	0	10	748	64	410
21 年度	6,446	0	6	831	59	363
22 年度	14,811	0	27	978	58	374
23 年度	16,068	0	2	1,060	62	385
24 年度	22,234	0	3	1,337	69	522

注 1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注 2) 国内症例の報告。

## 2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	20	21	22	23	24	20	21	22	23	24
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)										
厚生労働省緊急FAX								1 <sup>(注5)</sup>		
緊急安全性情報(ドクターレター)の配布指示										
安全性速報(ブルーレター)の配布指示(注2)	/	/	/		1	/	/	/		
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	12	30	33	47	41	1	4	2	4	2
使用上の注意の改訂	144	255	341	185	197	4	4	3	6	2
動物実験等の実施指示										
臨床試験等の実施指示										
その他(注4)		1	2	17	1	/	/	/	/	/
合計	156	286	376	249	240	5	8	6	10	4

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成23年7月15日付薬食安発0715第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の施行日(平成23年10月1日)以降について集計。

(注3) 原則として毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注4) 禁忌又は原則禁忌の対象の見直し措置を行ったもの。(医療機器については「使用上の注意の改訂」欄に計上。)

(注5) 医政局発事務連絡を送付したもの。

### 3. 平成24年度の安全対策について

#### (1) 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
290	H24.4	1. 輸血用血液製剤の遡及調査について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について 3. 重要な副作用等に関する情報（アセトアミノフェン含有製剤 他3件） （参考資料） 1. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について
291	H24.6	1. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報（アログリプチン安息香酸塩等 他3件）
292	H24.7	1. 「患者副作用報告」の開始について 2. 重要な副作用等に関する情報（イベルメクチン 他2件）
293	H24.8	1. 一般用医薬品による重篤な副作用について 2. 重要な副作用等に関する情報（プレガバリン 他2件）
294	H24.9	1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について 2. 平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報（オキサリプラチン）
295	H24.1 0	1. デノスマブ（遺伝子組換え）による重篤な低カルシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報（デノスマブ（遺伝子組換え） 他2件）
296	H24.1 1	1. 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について 2. 重要な副作用等に関する情報（イマチニブメシル酸塩 他2件）
297	H24.1 2	1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について 2. 消化管ステントの適用に当たっての注意について
298	H25.1	1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について 2. 重要な副作用等に関する情報（テモゾロミド 他3件）
299	H25.2	1. PMDA 医療安全情報の活用について 2. 重要な副作用等に関する情報（ザナミビル水和物 他3件） （参考資料） 1. 副作用名「アナフィラキシー」について
230	H25.3	1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について

#### (2) その他

- ① 製造販売後調査が終了した品目等5品目、一般用漢方製剤31処方リスク区分の見直しについて検討を行った。その結果についてパブリックコメントを行

い、安全対策部会で審議を行った。

(平成24年9月7日：平成24年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「医薬品等安全対策調査会」という。)、  
平成24年11月28日：平成24年度第5回医薬品等安全対策調査会)

- ② ベバシズマブ(遺伝子組換え)の原則禁忌について見直しを行った。その結果、原則禁忌の対象を見直し、使用上の注意の改訂等を行うこととなった。

また、デノスマブ(遺伝子組換え)について、重篤な低カルシウム血症の症例が集積したことから、製造販売業者に対して、使用上の注意改訂及びブルーレター配布の指示を行った。

- ③ インフルエンザワクチン、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とされる子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについての安全性について、評価検討を行った。

また、抗インフルエンザウイルス薬についての安全性について、評価検討を行った。

(平成24年5月25日：平成24年度第1回医薬品等安全対策調査会、第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会(合同開催)、

平成24年10月29日：平成24年度第4回医薬品等安全対策調査会、第2回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会及び第1回不活化ポリオワクチン予防接種後副反応検討会(合同開催)、

平成25年3月11日：平成24年度第7回医薬品等安全対策調査会、第3回子宮頸がん等ワクチン、第2回インフルエンザワクチン、第2回不活化ポリオワクチン、第1回日本脳炎ワクチン予防接種後副反応検討会(合同開催))

- ④ 多発性骨髄腫治療薬サリドマイドの安全管理手順「TERMS」及び類似薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の見直しについて検討が行われ、PMDAのTERMSに関する調査検討委員会及びRevMate第三者評価委員会から提出されたTERMS及びRevMateの改訂に係る提言等に基づき、妊娠可能性の無い女性患者の定義や処方時の数量管理等について改訂を行った。

(平成25年3月11日：平成24年度第7回医薬品等安全対策調査会)