

平成 25 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付けられている。

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・医療機器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付けられている。

過去 5 年間（平成 21 年度～平成 25 年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

(1) 医薬品

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの副作用報告 ^(注2) (単位：例)
	副作用報告 ^(注1)	感染症報告 ^(注1)	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
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
25年度	38,329	98	962	1,317	1,138	5,420

注 1) 国内症例の報告

注 2) 平成 21 年度から平成 24 年度は、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。また、平成 25 年度よりすべてのワクチンに係る予防接種後の副反応報告を「医療関係者からの報告」に合算。

(2) 医療機器

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの不具合報告 (単位：例)
	不具合報告 ^(注1)	感染症報告 ^(注2)	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
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
25年度	25,554	0	5	1,669	75	489

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				
	21	22	23	24	25	21	22	23	24	25
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 ^(注5)			
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	2	/	/	/	/	/
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	30	33	47	41	40	4	2	4	2	4
使用上の注意の改訂	255	341	185	197	160	4	3	6	2	3
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	1	/	/	/	/	/
合計	286	376	249	240	203	8	6	10	4	7

(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 25 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
301	H25.5	1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報(組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来) 他1件)
302	H25.6	1. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について 2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報(アンブリセンタン 他2件)
303	H25.7	1. トルバプタンによる肝機能障害について 2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報(インターフェロン ベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)及びリバビリン(カプセル剤) 他5件)
304	H25.8	1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について 2. 重要な副作用等に関する情報(ゴリムマブ(遺伝子組換え))
305	H25.9	1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 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含有製剤 他3件)
306	H25.10	1. 平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について 2. 重要な副作用等に関する情報(プロピルチオウラシル 他3件)
307	H25.11	1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について 2. 重要な副作用等に関する情報(アキシチニブ 他1件)
308	H25.12	1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について 2. 重要な副作用等に関する情報(ボセンタン水和物) (参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて
309	H26.1	1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について (参考資料) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
310	H26.2	1. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について 2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について 3. PMDAの患者副作用報告システムの活用について 4. 重要な副作用等に関する情報(アタザナビル硫酸塩 他5件)
311	H26.3	1. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について 2. 重要な副作用等に関する情報(サラゾスルファピリジン 他3件)

(2) その他

- ① 製造販売後調査等が終了した3品目（ビダラビン、トロキシピド、ミノキシジル（5%含有製剤））の一般用医薬品の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25年7月25日：平成25年度第3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25年9月12日：平成25年度第4回医薬品等安全対策調査会）

- ② シタグリプチンの重度腎機能障害患者の禁忌について見直しを行った。その結果、禁忌から削除し、用法・用量及び慎重投与に用量調節について追記する使用上の注意を改訂することとなった。

また、リウマチ治療薬イグラチモドについて、抗凝固薬ワルファリンとの併用例での重篤な出血例が集積したことから、ワルファリンの製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示し、また、イグラチモドの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。

また、ヤーズ配合錠（ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス）について、血栓症による死亡例が集積したことから、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂及びブルーレター配布の指示を行った。

- ③ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、ジフテリアトキソイド、沈降破傷風トキソイド、不活化ポリオワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）、ヒブワクチン、乾燥BCGワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生水痘ワクチン、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチン、23価肺炎球菌ワクチン、水痘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の安全性について、評価検討を行った。

（平成25年5月16日：平成25年度第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第1回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成25年6月14日：平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成25年9月12日：平成25年度第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第4回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成25年10月28日：平成25年度第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第5回医薬品等安全対策調査会（合同開催）、（抗インフルエンザウイルス薬については医薬品等安瀨対策調査会単独開催）；

平成 25 年 12 月 25 日：平成 25 年度第 6 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 25 年度第 7 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；
平成 26 年 1 月 20 日：平成 25 年度第 7 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 25 年度第 8 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；
平成 26 年 2 月 26 日：平成 25 年度第 8 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 25 年度第 9 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）

- ④ 陣痛促進剤の安全対策について、平成 22 年の添付文書の改訂（分娩監視の徹底に関する使用上の注意の追記）後に得られた症例情報、文献等を踏まえ、更なる安全対策の必要性について検討し、前回の使用上の注意の改訂及びそれに基づく安全対策は妥当と判断された。

（平成 25 年 7 月 25 日：平成 25 年度第 3 回医薬品等安全対策調査会）

- ⑤ 化粧品の洗い流すヘアセット料に含まれるシステアミンのリスク評価を行い、システアミン配合上限の業界自主基準を遵守するとともに、使用上の注意を改訂し被施術者及び施術者の両者に対して不必要な暴露を避けるよう注意喚起を行うよう通知した。

（平成 25 年 12 月 11 日：平成 25 年度第 6 回医薬品等安全対策調査会）