

## 平成16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

国は医薬品、医療機器製造販売業者等からの副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を薬事法第77条の4の2の規定（平成9年3月までは同法第69条第1項の規定）に基づき収集している。医薬品については、平成13年10月1日から「市販直後調査」が導入された。

また、国は平成9年6月までは、全国約3,000のモニター医療機関の医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から報告を収集する「モニター報告」制度、平成9年7月からは、報告対象を全ての医療機関の医薬関係者に拡大した「医薬品等安全性情報報告制度」に基づき、自発的な医薬品、医療用具等の副作用、不具合等報告を収集してきた。平成15年7月30日からは、改正薬事法の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告する「医薬品医療機器等安全性情報報告制度」とした。

医薬品等については過去10年間の各報告数の推移を、医療機器については過去9年間の各報告数の推移を下表に示す。

#### (ア) 医薬品

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分)	医薬関係者 からの報告	報告数合計	研究報告 ／感染症定期報告	措置報告
平成7年度	14,288	1,859	16,147	689	—
8年度	16,831	1,914	18,745	754	—
9年度	17,504	3,730	21,234	806	—
10年度	18,466	4,882	23,348	861	—
11年度	20,031	5,502	25,533	759	—
12年度	22,326	5,297	27,623	1,009	—
13年度	22,451	4,094	26,545	1,124	—
14年度	24,221	4,195	28,416	1,228	—
15年度	28,004 <sup>注1)</sup>	5,399	33,403	1,276 <sup>注1)</sup>	—
16年度	25,142 <sup>注1)</sup>	4,594	29,736	1,311 <sup>注1)</sup> ／1,093	420

注1：平成15年10月27日より、電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は、報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は、報告件数に含まない。

## (イ) 医療機器

(単位：件)

年度	企業報告	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告 ／感染症定期報告	措置報告
平成8年度	119	2	121	13	—
9年度	240	56	296	17	—
10年度	445	76	521	10	—
11年度	555	88	643	13	—
12年度	2,749	173	2,922	18	—
13年度	8,608	166	8,774	21	—
14年度	5,026	226	5,252	54	—
15年度	5,013	370	5,383	38	—
16年度	15,714	622	16,336	157 / 126	287

## (2) 安全対策上の措置

厚生労働省が平成16年度に実施した使用上の注意の改訂等の安全対策上の措置は下表のとおりである。

	医薬品等	医療機器
承認の取り消し	0	0
効能・効果の制限 (再審査・再評価に伴うものを除く)	0	0
用法・用量の制限 (再審査・再評価に伴うものを除く)	0	0
厚生労働省緊急FAX	0	0
緊急安全性情報(ドクターレター)配布指示	0	0
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	38	3
使用上の注意の改訂	161	13
動物実験等の実施指示	0	0
臨床調査の実施指示	0	0

また、平成12年度～平成16年度の過去5年における医薬品及び医療機器に関して実施した安全対策上の措置は下表のとおりである。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	12	13	14	15	16	12	13	14	15	16
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										
緊急安全性情報 (ドクターレター) 配布指示	2		6	1					1	
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	19	50	33	57	38	3	2	5	3	3
使用上の注意の改訂	298	305	194	180	161	5	5	15	9	13
動物実験等の実施指示 (注3)	—	—	1			—	—			
臨床調査の実施指示 (注3)	—	—	1			—	—			
その他										
合計	319	355	235	238	199	8	7	20	13	16

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成13年度以降は重要な副作用に関する情報として症例の概要を紹介したものを含む。

(注3) 平成14年度から集計することとした。

### (3) 緊急安全性情報

医薬品等の安全性情報のうち、特に緊急性を有しかつ重要なものについては、関係企業に緊急安全性情報（いわゆるドクターレター）を作成させ、医療機関への配布を指示することにより情報の周知徹底を図っている。

平成16度に配布を指示した緊急安全性情報はありません。

#### (4) 医薬品・医療機器等安全性情報

平成16年度に発行した「医薬品・医療機器等安全性情報」の掲載記事は下表のとおりである。

号数	年月	掲 載 記 事
200	H16. 4	オプチペンプロ1（インスリン自己注射用注入器）の使用に伴う過量投与の防止について
		呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について
		独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴うホームページアドレスの変更
		健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について
201	H16. 5	重要な副作用等に関する情報（塩酸クロフェダノール他6件）
202	H16. 6	取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について
		重要な副作用等に関する情報（インフリキシマブ（遺伝子組換え）他2件）
203	H16. 7	医薬品による重篤な皮膚障害について
		盗難防止装置等による電波の医用機器への影響
		重要な副作用等に関する情報（オレイン酸モノエタノールアミン他3件）
204	H16. 8	重要な副作用等に関する情報（アルガトロバン他3件）
205	H16. 9	平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について
		塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について
		重要な副作用等に関する情報（タクロリムス水和物（経口剤，注射剤））
206	H16.10	注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について
		イレッサ錠250プロスペクティブ調査（特別調査）調査報告書について
		血糖検査用グルコースキットの安全対策について
207	H16.11	重要な副作用等に関する情報（パクリタキセル他1件）
208	H16.12	重要な副作用等に関する情報（インターフェロンアルファ（NAMALWA）他1件）
209	H17. 1	重要な副作用等に関する情報（フタラール）
210	H17. 2	レフルノミドによる間質性肺炎について
		重要な副作用等に関する情報（塩酸エピルビシン他3件）
211	H17. 3	重要な副作用等に関する情報（塩酸ラロキシフェン他2件）