

平成18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（平成9年3月までは同法第69条第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ついても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、薬事法第77条の4の2第2項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、国へ直接報告することが義務づけられている。なお、平成15年7月30日までは、「医薬品等安全性情報報告制度」として自発的な報告を求めていた。

過去5年間（平成14年度～平成18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 |
|--------|----------------------|---------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| | 副作用報告 ^{注1)} | 研究報告 ^{注1)} | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 平成14年度 | 24,221 | 1,228 | — | — | 4,195 |
| 15年度 | 28,004 | 1,276 | 201 ^{注2)} | 648 ^{注2)} | 5,399 |
| 16年度 | 25,142 | 1,311 | 420 | 1,093 | 4,594 |
| 17年度 | 24,523 | 971 | 563 | 1,077 | 3,992 |
| 18年度 | 26,309 | 818 | 485 | 1,076 | 3,669 |

注1) 平成15年10月26日（電子報告によるシステム変更）までの副作用報告、研究報告については、追加報告や取り下げ報告についても、報告件数に計上されている。

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

(2) 医療機器

(単位：件)

| 年度 | 製造販売業者からの報告 | | | | 医薬関係者からの副作用報告 |
|--------|----------------------|------|--------------------|-------------------|---------------|
| | 副作用報告 ^{注3)} | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 平成14年度 | 5,026 | 54 | — | — | 226 |
| 15年度 | 5,013 | 38 | 191 ^{注2)} | 66 ^{注2)} | 370 |
| 16年度 | 15,714 | 157 | 287 | 126 | 622 |
| 17年度 | 11,234 | 37 | 436 | 95 | 445 |
| 18年度 | 12,190 | 36 | 482 | 62 | 424 |

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

注3) 医療機器の副作用報告には、外国症例も含む。

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 | | | | |
|------------------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|---------|----|----|----|----|
| | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 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) | | | 3 | | | | | | | |
| 厚生労働省緊急FAX | | | | | | | | | | |
| 緊急安全性情報 (ドクターレター)の 配布指示 | 6 | 1 | | | 1 | | 1 | | | |
| 「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2) | 33 | 57 | 38 | 31 | 26 | 5 | 3 | 3 | 6 | 2 |
| 使用上の注意の改訂 | 194 | 180 | 161 | 250 | 135 | 15 | 9 | 13 | 6 | 1 |
| 動物実験等の実施指示 (注3) | 1 | | | 1 | | | | | | |
| 臨床試験等の実施指示 (注3) | 1 | | | | | | | | | |
| その他 | | | | | | | | | | |
| 合計 | 235 | 238 | 202 | 282 | 162 | 20 | 13 | 16 | 12 | 3 |

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 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3) 平成14年度から集計することとした。

3. 平成18年度の安全対策について

(1) 緊急安全性情報（ドクターレター）の配布指示について

平成19年3月20日、「リン酸オセルタミビル」について配布指示

(2) 「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 |
|-----|---------|---|
| 224 | H18. 5 | 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて 重要な副作用等に関する情報（アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有する製剤，アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有しない製剤），アスピリン・アスコルビン酸，アスピリン・ダイアルミネート（330mg），アスピリン（腸溶錠），アスピリン・ダイアルミネート（81mg）他5件） |
| 225 | H18. 6 | 重要な副作用等に関する情報（アジスロマイシン水和物） |
| 226 | H18. 7 | 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について 重要な副作用等に関する情報（アトルバスタチンカルシウム水和物他1件） |
| 227 | H18. 8 | 重要な副作用等に関する情報（塩酸ゲムシタビン他2件） |
| 228 | H18. 9 | 平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について |
| 229 | H18. 10 | 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について 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について |
| 230 | H18. 11 | 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 重要な副作用等に関する情報（塩酸アマンタジン他1件） |
| 231 | H18. 12 | 重要な副作用等に関する情報（タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）他1件） |
| 232 | H19. 1 | 重要な副作用等に関する情報（トシリズマブ（遺伝子組換え）） |
| 233 | H19. 2 | 重要な副作用等に関する情報（リツキシマブ（遺伝子組換え）他2件） |
| 234 | H19. 3 | 注射針等カラーコードの統一について 重要な副作用等に関する情報（潤腸湯他2件） |

