

# 1. 最近の副作用報告件数等

## (1) 副作用報告件数等の年次推移

### ①医薬品

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 副作用報告	医療関係者からの副作用報告		報告数合計	研究報告/ 感染症定期報告	外 国 措置報告
			4ワクチン※			
平成19年度	28,231	3,891		32,122	858/1,092	695
20年度	31,455	3,839		35,294	855/1,074	869
21年度	30,814	3,721	2,460	36,995	933/1,108	930
22年度	34,578	3,656	1,153	39,387	940/1,101	1,033
23年度	36,641	3,388	1,843	41,872	841/1,089	1,347

※4ワクチン：インフルエンザワクチン（新型を含む。）の接種事業及び予防接種法上の任意接種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。

### ②医療機器

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 不具合報告 <sup>注1)</sup>	医療関係者からの 不具合報告	報告数合計	研究報告/ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成19年度	16,550	434	16,984	15/52	525
20年度	6,351	410	6,761	10/64	748
21年度	6,446	363	6,809	6/59	831
22年度	14,811	374	15,185	27/58	978
23年度	16,068	385	16,453	2/62	1,060

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注2) 平成19年度において製造販売業者からの不具合報告が多いのは、注射針やペン型インスリン注入器など流通量が非常に多い製品において、不良品に起因する不具合が多数報告されたことによる。

注3) 平成22、23年度において製造販売業者からの不具合報告が多いのは、中心循環系血管内超音波カテーテル、人工関節等の報告が多かったためである。

## (2) 副作用報告等に基づく安全対策の措置の概要

### ①実施した安全対策の年次推移

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	19	20	21	22	23	19	20	21	22	23
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)	/	/	/	/		/	/	/	/	
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	24	12	30	33	47	5	1	4	2	4
使用上の注意の改訂	132	144	255	341	185	6	4	4	3	6
動物実験等の実施指示	1									
臨床試験等の実施指示	1									
その他(注4)	1		1	2	17	/	/	/	/	/
合計	159	156	286	376	249	11	5	8	6	10

(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おこなったもの。(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。

## ②緊急安全性情報（ドクターレター）の配布状況

（平成9年4月～平成25年1月）

指示年月日		「緊急安全性情報（ドクターレター）」等の内容	備考
平成9年5月	19日	「気管支拡張剤 ベロテックエロゾル（臭化水素酸フェノテロール定量噴霧式吸入剤）の過量投与と喘息死について」	
6月	23日	「高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について」	
	23日	「マグネビスト（ガドペンテト酸ジメグルミン）投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発現について」	
7月	28日	「トポテンシン注・カンプト注（塩酸イリノテカン）と骨髄機能抑制について」	
8月	6日	「CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について」	
	14日	「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」	8/29自主回収
12月	1日	「ノスカール（トログリタゾン）による重篤な肝障害について」	
平成10年8月	7日	「オダイン錠（フルタミド）による重篤な肝障害について」	
12月	18日	「ウインセフ点滴用投与中の痙攣、意識障害について」	
平成11年6月	30日	「塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒他）による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について」	
平成12年2月	23日	「ベンズブロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg他）による劇症肝炎について」	
10月	5日	「アクトス錠（塩酸ビオグリタゾン）投与中の急激な水分貯留による心不全について」	
11月	15日	「インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤（ボルタレンサボ、ボルタレン錠の使用について」	
平成14年4月	16日	「抗精神病薬ジプレキサ錠（オランザピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
7月	23日	「塩酸チクロピジン製剤による重大な副作用の防止について」	
10月	15日	「イレッサ錠250（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎について」	
	28日	「ラジカット注30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について」	
11月	7日	「セロクエル25mg錠、同100mg錠（フマル酸クエチアピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
平成15年3月	7日	「ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について」	
9月	10日	「経口腸管洗浄剤（ニフレック等）による腸管穿孔及び腸閉塞について」	
平成16年3月	5日	「インスリン自己注射用オプチペンプロ1による過量投与の防止について」	
平成19年3月	20日	「タミフル服用後の異常行動について」	

### ③「医薬品・医療機器等安全性情報」の公表状況

(平成24年1月～平成25年1月)

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
287 (平成24年1月)	1. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について 2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について
288 (平成24年2月)	1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①大建中湯
289 (平成24年3月)	1. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について 2. 「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①モンテルカストナトリウム ②リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
290 (平成24年4月)	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 ①アセトアミノフェン含有製剤 ②シベンゾリンコハク酸塩 ③トリクロホスナトリウム, 抱水クロラール ④メトホルミン塩酸塩 (1日最高投与量2,250mg の用法・用量を有する製剤)
291 (平成24年6月)	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 ①アログリプチン安息香酸塩, アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リナグリプチン ②エキセナチド, リラグルチド (遺伝子組換え) ③モサプリドクエン酸塩水和物 ④ヨウ素
292 (平成24年7月)	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 ①イベルメクチン ②テラプレビル ③メシル酸ガレノキサシン水和物
293 (平成24年8月)	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 ①プレガバリン ②メトトレキサート (錠剤2mg, カプセル剤) ③インフルエンザHA ワクチン
294 (平成24年9月)	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 ①オキサリプラチン
295 (平成24年10月)	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 ①デノスマブ (遺伝子組換え) ②テトラコサクチド酢酸塩 (0.5mg製剤) ③レボカバスチン塩酸塩

<p>296 (平成24年11月)</p>	<p>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</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>①イマチニブメシル酸塩</p> <p>②セフトリアキソンナトリウム水和物</p> <p>③メキシレチン塩酸塩</p>
<p>297 (平成24年12月)</p>	<p>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</p> <p>2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について</p>
<p>298 (平成25年1月)</p>	<p>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</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>①テモゾロミド</p> <p>②テラプレビル</p> <p>③プラミペキソール塩酸塩水和物</p> <p>④モガムリズマブ（遺伝子組換え）</p>

## 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況

領域	学会名	対象副作用疾患	状況
皮膚	日本皮膚科学会	スティーブンス・ジョンソン症候群	平成18年11月公表
		中毒性表皮壊死症	平成18年11月公表
		薬剤性過敏症症候群	平成19年6月公表
		急性汎発性発疹性膿疱症	平成21年5月公表
		薬剤による接触皮膚炎	平成22年3月公表
肝臓	日本肝臓学会	薬物性肝障害	平成20年4月公表
腎臓	日本腎臓学会	急性腎不全	平成19年6月公表
		間質性腎炎	平成19年6月公表
		ネフローゼ症候群	平成22年3月公表
		急性腎盂腎炎	平成23年3月公表
		腎性尿崩症	平成23年3月公表
		腫瘍崩壊症候群	平成23年3月公表
血液	日本血液学会	再生不良性貧血	平成19年6月公表
		出血傾向	平成19年6月公表
		薬剤性貧血	平成19年6月公表
		無顆粒球症	平成19年6月公表
		血小板減少症	平成19年6月公表
		血栓症	平成19年6月公表
		播種性血管内凝固	平成19年6月公表
		血栓性血小板減少性紫斑病	平成22年3月公表
		ヘパリン起因性血小板減少症	平成22年3月公表
呼吸器	日本呼吸器学会	間質性肺炎	平成18年11月公表
		非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作	平成18年11月公表
		急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群	平成18年11月公表
		肺水腫	平成21年5月公表
		急性好酸球性肺炎	平成22年3月公表
		肺胞出血	平成22年3月公表
		胸膜炎、胸水貯留	平成21年5月公表

領域	学会名	対象副作用疾患	状況
消化器	日本消化器病学会	麻痺性イレウス	平成20年4月公表
		消化性潰瘍	平成20年3月公表
		偽膜性大腸炎	平成20年3月公表
		急性膵炎(薬剤性膵炎)	平成21年5月公表
		重度の下痢	平成22年3月公表
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍	平成21年5月公表
		うつ血性心不全	平成21年5月公表
神経・筋骨格系	日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	平成18年11月公表
		横紋筋融解症	平成18年11月公表
		白質脳症	平成18年11月公表
		末梢神経障害	平成21年5月公表
		無菌性髄膜炎	平成23年3月公表
		急性散在性脳脊髄炎	平成23年3月公表
		ギラン・バレー症候群	平成21年5月公表
		ジスキネジア	平成21年5月公表
		痙攣・てんかん	平成21年5月公表
		運動失調	平成22年3月公表
		頭痛	平成22年3月公表
		日本小児神経学会	小児の急性脳症
精神	日本臨床精神神経薬理学会	悪性症候群	平成20年4月公表
		薬剤惹起性うつ病	平成20年6月公表
		アカシジア	平成22年3月公表
		セロトニン症候群	平成22年3月公表
		日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	偽アルドステロン症	平成18年11月公表
		甲状腺中毒症	平成21年5月公表
		甲状腺機能低下症	平成21年5月公表
	日本糖尿病学会	低血糖	平成23年3月公表
		高血糖	平成21年5月公表
過敏症	日本アレルギー学会	アナフィラキシー	平成20年3月公表
		血管性浮腫	平成20年3月公表
		喉頭浮腫	平成20年3月公表
		非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹／血管性浮腫	平成20年3月公表

領域	学会名	対象副作用疾患	状況
口腔	日本口腔外科学会	ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死	平成21年5月公表
		薬物性口内炎	平成21年5月公表
		抗がん剤による口内炎	平成21年5月公表
骨	日本整形外科学会	骨粗鬆症	平成21年5月公表
		特発性大腿骨頭壊死	平成23年3月公表
泌尿器	日本泌尿器科学会	尿閉・排尿困難	平成21年5月公表
		出血性膀胱炎	平成23年3月公表
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	平成23年3月公表
感覚器(眼)	日本眼科学会	網膜・視路障害	平成21年5月公表
		緑内障	平成21年5月公表
		角膜混濁	平成23年3月公表
感覚器(耳)	日本耳鼻咽喉科学会	難聴	平成22年3月公表
感覚器(口)	日本口腔科学会	薬物性味覚障害	平成23年3月公表
癌	日本癌治療学会	手足症候群	平成22年3月公表