

令和5年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬局

医薬安全対策課

目次 (参考資料)

(医薬安全対策課)

| | |
|----------------|---|
| 1. 最近の副作用報告件数等 | 1 |
| 2. 安全対策の措置の概要 | 3 |

1. 最近の副作用報告件数等

①医薬品（医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の合算）

| 年度 | 製造販売業者からの報告（単位：件）※ ¹ | | | | | 医薬関係者からの副作用報告※ ³ （単位：例） |
|------|---------------------------------|---------------------|-------|--------|---------|---------------------------------------|
| | 副作用報告※ ² | 感染症報告※ ² | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 平成30 | 62,037 | 73 | 1,078 | 1,451 | 1,084 | 9,931 |
| 令和元 | 60,405 | 72 | 983 | 1,579 | 1,061 | 9,537 |
| 令和2 | 51,359 | 70 | 874 | 1,652 | 1,070 | 10,985 |
| 令和3 | 82,257 | 51 | 989 | 1,730 | 1,060 | 40,374 |
| 令和4 | 71,176 | 55 | 1,024 | 1,611 | 1,064 | 11,819 |

※¹ 報告受付後、受理した製造販売業者から取り下げ報告（報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等）、対象外報告（報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等）された報告も数に含む。

※² 国内症例の報告。

※³ 安全性情報報告制度に基づく副作用報告件数と予防接種後副反応疑い報告件数の合計

②コンビネーション医薬品※⁴（製造販売業者からの報告）

| 年度 | 平成30 | 令和元 | 令和2 | 令和3 | 令和4 |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| コンビネーション医薬品の 不具合症例（国内） | 1,653 | 1,395 | 1,429 | 1,480 | 1,894 |
| コンビネーション医薬品の 不具合症例（外国） | 2,542 | 2,634 | 2,622 | 2,929 | 3,069 |

※⁴ 医薬品たるコンビネーション製品とはインスリンペン注等、機械器具等と一体的に販売するものとして承認を受けた医薬品をいい、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成26年11月25日から平成28年11月24日までの経過措置期間の後、平成28年11月25日から報告が義務化された。

③医薬部外品/化粧品※⁵（製造販売業者からの報告）

| 年度 | 平成30 | 令和元 | 令和2 | 令和3 | 令和4 |
|-----------|------|-----|-----|-----|-----|
| 医薬部外品（国内） | 103 | 119 | 97 | 78 | 104 |
| 化粧品（国内） | 83 | 80 | 58 | 63 | 142 |

※⁵ 平成26年4月1日の薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び

医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令施行後の報告が義務化された。

④医療機器

| 年度 | 製造販売業者からの報告（単位：件） | | | | | 医薬関係者からの報告 （単位：件） |
|-------|----------------------|----------------------|-------|--------|---------|----------------------|
| | 不具合報告 ^{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 | |
| 30年度 | 17,210 | 0 | 2,314 | 2,512 | 69 | 487 ^{注2)} |
| 令和元年度 | 21,131 | 0 | 3,147 | 1,201 | 66 | 498 ^{注2)} |
| 令和2年度 | 24,474 | 0 | 3,068 | 883 | 75 | 426 ^{注2)} |
| 令和3年度 | 27,632 | 0 | 3,883 | 1,184 | 73 | 354 ^{注2)} |
| 令和4年度 | 27,364 | 0 | 3,685 | 777 | 65 | 292 ^{注2)} |

注1) 国内症例の報告。

注2) 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の疾病等報告件数を含む。

⑤再生医療等製品^{注1)}

| 年度 | 製造販売業者からの報告（単位：件） | | | | | 医薬関係者からの報告 （単位：件） |
|-------|----------------------|----------------------|------|--------|---------|----------------------|
| | 不具合報告 ^{注2)} | 感染症報告 ^{注2)} | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 30年度 | 163 | 0 | 0 | 0 | 34 | 0 |
| 令和元年度 | 183 | 0 | 1 | 2 | 62 | 0 |
| 令和2年度 | 339 | 0 | 1 | 6 | 74 | 6 |
| 令和3年度 | 375 | 0 | 2 | 7 | 100 | 5 |
| 令和4年度 | 491 | 0 | 0 | 8 | 155 | 2 |

注1) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

注2) 国内症例の報告。

2. 安全対策の措置の概要

①実施した安全対策の年次推移

(a) 医薬品

| 年度 | 平成30 | 令和元 | 令和2 | 令和3 | 令和4 |
|--|------|-----|-----|-------------------|-----|
| 緊急安全性情報（イエローレター）の配布指示 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 安全性速報（ブルーレター）の配布指示 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載した医薬品の副作用等に関する注意喚起の件数 ^(注1) | 19 | 25 | 10 | 9 | 9 |
| 「使用上の注意」の改訂指示 ^(注2) | 97 | 129 | 207 | 44 | 112 |
| 医薬品リスク管理計画（RMP）の公開数 ^(注3) | 407 | 548 | 621 | 666 | 663 |
| 要指導医薬品のリスク評価 ^(注4) | 3 | 3 | 1 | 3 | 2 |
| 一般用医薬品のリスク評価 ^(注5) | 0 | 4 | 2 | 1 | 2 |
| 承認の取消、効能・効果の制限、用法・用量の制限 ^(注6) | 0 | 0 | 0 | 12 ^(※) | 0 |

(注1) 「医薬品・医療機器等安全性情報」において、「重要な副作用等に関する情報」にて症例の概要を紹介した医薬品数。

(注2) 電子化された添付文書の改訂等の措置が必要なものとして独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が厚生労働省に報告した医薬品の件数（成分数）。

(注3) RMPの策定が開始された平成25年4月以降、PMDAのホームページに掲載している品目について、各年度末時点での集計。

(注4) 要指導医薬品を新設した「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号）の施行日（平成26年6月12日）以降、安全対策調査会で審議した成分数についての集計。

(注5) 医薬品等安全対策部会で審議した一般用医薬品の成分数についての集計（生薬及び動植物成分並びに漢方製剤を除く）。

(注6) 承認の取り消し、効能・効果の制限、用法・用量の制限に該当する措置についての集計（再審査・再評価に伴うものを除く）。

(※) 「小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて」（令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

(b) 医療機器・再生医療等製品

| 年度(平成) | 30 | 令和元 | 令和2 | 令和3 | 令和4 |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| 緊急安全性情報（イエローレター） の配布指示 ^(注1) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 安全性速報（ブルーレター） の配布指示 ^(注1) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 使用上の注意の改訂指示通知又は自主点 検通知の発出 ^(注1) | 1 (0) | 4 (0) | 4 (2) | 2 (0) | 0 (0) |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報」に 掲載した医療機器・再生医療等製品に関 する注意喚起の件数 ^(注1, 2) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| その他 ^(注3) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

(注1)カッコ内の数値は再生医療等製品の件数。

(注2)「医薬品・医療機器等安全性情報」において、医療機器・再生医療等製品の重要な安全対策に関する記事数について集計。

(注3) 承認の取り消し、効能・効果の制限、用法・用量の制限に該当する措置について集計（再審査・再評価に伴うものを除く）。

② 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する

緊急安全性速報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の配布状況
 （平成23年10月^{注1}～令和6年1月）

| 年月日 | 区分 | 商品名（一般名、製造販売業者名） | 内容 |
|-------------|-------|---|-----------------------------|
| 平成24年9月11日 | 安全性速報 | ランマーク皮下注（デノスマブ（遺伝子組換え）、第一三共株式会社） | 重篤な低カルシウム血症 |
| 平成25年5月17日 | 安全性速報 | ケアラム錠（イグラチモド、エーザイ株式会社） コルベット錠（イグラチモド、富山化学株式会社） | イグラチモドとワルファリンとの相互作用による重篤な出血 |
| 平成26年1月17日 | 安全性速報 | 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、バイエル薬品株式会社） | 血栓症 |
| 平成26年4月17日 | 安全性速報 | ゼプリオン水懸筋注シリンジ（パリペリドンパルミチン酸エステル、ヤンセンファーマ株式会社） | 死亡症例の集積 |
| 平成26年10月24日 | 安全性速報 | ソブリアードカプセル（シメプレビルナトリウム、ヤンセンファーマ株式会社） | 高ビリルビン血症 |
| 平成27年2月4日 | 安全性速報 | ラミクタール錠（ラモトリギン、グラクソ・スミスクライン株式会社） | 重篤な皮膚障害 |
| 令和元年5月17日 | 安全性速報 | ベージニオ錠（アベマシクリブ、日本イーライリリー株式会社） | 間質性肺疾患 |
| 令和3年6月1日 | 安全性速報 | ジョイクル関節注 30mg（生化学工業株式会社） | ショック、アナフィラキシー |

注1) 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。

③ 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載について

(令和3年4月～令和4年3月)

(3) 「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 |
|-----|-------|---|
| 382 | R3.4 | 1. 添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について 2. 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】リトドリン塩酸塩（注射液） 【2】デュルバルマブ（遺伝子組換え） 【3】オナセムノゲン アベパルボベク 4. 使用上の注意の改訂について（その 322） (1) 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）他（8件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 383 | R3.6 | 1. MID-NET について 2. 使用上の注意の改訂について（その 323） (1) 小柴胡湯加桔梗石膏 3. 市販直後調査の対象品目一覧... |
| 384 | R3.7 | 1. クロザピンに係る血液モニタリング及び再投与について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 【2】イキセキズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その 324） (1) ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 他（3件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧... |
| 385 | R3.8 | 1. レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）の改訂について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ②硫酸マグネシウム水和物 3. 使用上の注意の改訂について（その 325） (1) ニボルマブ（遺伝子組換え） 他（9件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 386 | R3.10 | 1. 関節機能改善剤「ジョイクル関節注 30mg」投与患者におけるショック、アナフィラキシーに関する注意喚起について 2. 使用上の注意の改訂について（その 326） (1) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン （遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） 他（2件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧 |

| | | |
|-----|--------|--|
| 387 | R3. 11 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について 2. アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）について 3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム 4. 使用上の注意の改訂について（その 327） <ul style="list-style-type: none"> （1）コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2） 他（5件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 388 | R3. 12 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 令和 2 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その 328） <ul style="list-style-type: none"> （1）コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2） 他（2件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 389 | R4. 1 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】フィンゴリモド塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その 329） <ul style="list-style-type: none"> （1）コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2） 他（11件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 390 | R4. 3 | <ol style="list-style-type: none"> 1. アミノレブリン酸塩酸塩の使用上の注意の改訂について 2. 使用上の注意の改訂について（その 330） <ul style="list-style-type: none"> （1）アミノレブリン酸塩酸塩 他（1件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧 |