

1. 最近の副作用報告件数等

①医薬品

年度	製造販売業者からの報告（単位：件） ^{注1)}					医薬関係者からの副作用報告 ^{注3)} （単位：例）
	副作用報告 ^{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	
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
26年度	49,198	78	1,099	1,219	1,098	6,180
27年度	50,977	88	1,219	1,273	1,102	6,129
28年度	55,728	89	1,117	1,397	1,140	6,047

注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。

注2) 国内症例の報告。

注3) 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「医薬関係者からの報告」に含む。

②コンビネーション医薬品（製造販売業者からの報告）

年 度	不具合症例（国内）	不具合症例（外国）
26年度 ^{注1)}	0	0
27年度	38	60
28年度	661	1,126

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。

③医薬部外品/化粧品（製造販売業者からの報告）

年 度	医薬部外品（国内）	化粧品（国内）
26年度 ^{注1)}	561	116
27年度	323	114
28年度	146	71

注1) 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件数

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	
24年度	22,234	0	3	1,337	69	522
25年度	25,554	0	5	1,669	75	489
26年度	30,618	0	20	1,779	73	420
27年度	43,998	0	598	1,742	68	406
28年度	48,563	0	1,289	2,144	67	548

注1) 外国症例も含む。

注2) 国内症例の報告

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）					医薬関係者からの不具合報告 （単位：例）
	不具合報告 ^{注2)}	感染症報告 ^{注3)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
26年度	12	0	0	0	5	0
27年度	35	0	0	0	14	0
28年度	88	0	0	0	34	0

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) 外国症例も含む。

注3) 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)	24	25	26	27	28
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	1	2	3	0	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)	41	40	30	28	32
「使用上の注意」の改訂指示 ^(注2)	199	162	102	91	159
医薬品リスク管理計画（RMP）の新規公開数 ^(注3)		4	81	65	93
要指導医薬品のリスク評価 ^(注4)			4	4	3
一般用医薬品のリスク評価 ^(注5)	6	3	6	4	5
承認の取消、効能・効果の制限、用法・用量の制限 ^(注6)	0	0	0	0	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及び厚生労働省が紹介した医薬品の安全性に関する記事数についての集計（「使用上の注意」の改訂指示の内容に係る記事は除く）。

(注2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）からの調査報告に基づき実施した「使用上の注意」の改訂指示、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での審議を経て了承された「使用上の注意」の改訂（自主改訂を含む）及び PMDA から報告に基づかずに安全対策課が発出した通知・事務連絡によって行われた「使用上の注意」の改訂（自主改訂を含む）についての集計。

(注3) RMP の策定が開始された平成 25 年 4 月以降、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに新規掲載した品目についての集計。

(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）。

(b) 医療機器・再生医療等製品

年度(平成)	24	25	26	27	28
緊急安全性情報（イエローレター） の配布指示	0	0	0 (0)	0 (0)	0 (0)
安全性速報（ブルーレター） の配布指示	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	4	3	2 (0)	3 ^{注1)} (0)	1 ^{注2)} (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3)}	1	4	1 (0)	2 (0)	1 (0)
その他 ^{注4)}	0	0	0	0	0

注 1) 平成 27 年度は以下の通知を発出

- ・「酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る「使用上の注意」の改訂について（平成 27 年 7 月 21 日）
- ・「医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について（平成 27 年 7 月 29 日）
- ・「Metal-on-Metal 人工股関節を構成する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について（平成 28 年 3 月 31 日）

注 1) 平成 28 年度は以下の通知を発出

- ・「モルセレータに係る「使用上の注意」について（平成 28 年 7 月 25 日）

注 3) 「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 4) 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}）～平成 29 年 12 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

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

(平成 28 年 4 月～平成 29 年 12 月)

号数	年月	掲 載 記 事
332	H28. 4	1. ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の劇症 1 型糖尿病に関する周知について 2. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について 3. 重要な副作用等に関する情報（フロセミド）
333	H28. 5	1. 「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 2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 3. 重要な副作用等に関する情報（ペラミビル水和物 他 5 件）
334	H28. 6	1. 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要について 2. 診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 3. 重要な副作用等に関する情報（レベチラセタム 他 1 件）
335	H28. 8	1. ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点について 2. 重要な副作用等に関する情報（ニンテダニブエタンスルホン酸塩 他 4 件）
336	H28. 9	1. 上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について 3. 重要な副作用等に関する情報（オランザピン 他 2 件）
337	H28. 10	1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて 2. 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について 3. 重要な副作用等に関する情報（アフアチニブマレイン酸塩 他 2 件）
338	H28. 11	1. ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について 2. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について 3. 妊娠と薬情報センターについて 4. 重要な副作用等に関する情報（ニボルマブ 他 2 件）
339	H28. 12	1. ミルナシプラン塩酸塩、デュロキシセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について 2. 平成 27 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 3. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 4. 重要な副作用等に関する情報（ポラプレジンク 他 2 件）
340	H29. 2	1. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について (参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて
341	H29. 3	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. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について (参考資料) 「急性腎障害」の用語について

342	H29. 4	1. 催眠鎮静薬，抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る注意事項について 2. 最適使用推進ガイドラインについて 3. 重要な副作用等に関する情報（硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸）
343	H29. 5	1. 妊娠と薬情報センターについて
344	H29. 6	1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について 2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 3. 重要な副作用等に関する情報（トレプロスチニル 他 1 件）
345	H29. 8	1. 医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について 2. 重要な副作用等に関する情報（ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用剤 他 2 件）
346	H29. 9	1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について 2. 「マイ医薬品集作成サービス」について
347	H29. 10	1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて 2. 重要な副作用等に関する情報（ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩）
348	H29. 11	1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について 2. 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について 3. 重要な副作用等に関する情報（レベチラセタム 他 1 件）
349	H29. 12	1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 2. 平成 28 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 3. 重要な副作用等に関する情報（クロザピン）