

## 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
平成18年度	26,309	3,669	29,978	818/1,076	485
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	34,535	933/1,108	930
22年度	34,578	3,656	38,234	940/1,101	1,033

#### 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18年度	12,190	424	12,614	36/62	482
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

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17年～19年度において製造販売業者からの不具合報告が平成20年度以降と比べ多いのは、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年度において製造販売業者からの不具合報告が平成21年度と比べ多いのは、中心循環系血管内超音波カテーテルの報告等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				
	18	19	20	21	22	18	19	20	21	22
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情報										(注4) 1
緊急安全性情報(ドクターレター)の配布指示	1									
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注2)	26	24	12	30	33	2	5	1	4	2
使用上の注意の改訂	135	132	144	255	341	1	6	4	4	3
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3) 1								
合計	162	159	156	285	374	3	11	5	8	6

(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) 禁忌に係る改訂について掲載した。

(注4) 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24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	「ベンズプロマロン（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（塩酸ピオグリタゾン）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（ボルタレンサポ、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23年1月～平成24年1月)

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
276 (平成23年1月)	1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について 2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について
277 (平成23年2月)	1. ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①イマチニブメシル酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物 ②スニチニブリンゴ酸塩 ③ピルシカイニド塩酸塩水和物
278 (平成23年3月)	1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について 2. PMDAメディナビを活用した安全対策の推進について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①イソソルビド ②温清飲
279 (平成23年5月)	1. 妊娠と薬情報センター事業について 2. レナリドミド水和物の安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①アリピプラゾール ②乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン ③抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン ④タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） ⑤トルバプタン ⑥ピオグリタゾン塩酸塩、ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド、ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩
280 (平成23年6月)	1. 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全対策について 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3. 重要な副作用等に関する情報 ①オロパタジン塩酸塩（経口剤） ②フルダラビンリン酸エステル ③ミリプラチン水和物、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）
281 (平成23年7月)	1. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン ②シスプラチン（動注用製剤） ③シタグリプチンリン酸塩水和物 ④ソラフェニブトシル酸塩 ⑤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）
282 (平成23年8月)	1. 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて 2. 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて 3. 重要な副作用等に関する情報 ①オキサリプラチン ②組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン） ③スニチニブリンゴ酸塩 ④沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） ⑤バレニクリン酒石酸塩 ⑥レナリドミド水和物塩
283 (平成23年9月)	1. 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 2. 重要な副作用等に関する情報 ①インフルエンザHA ワクチン ②サリドマイド

	③ドキシソルピシン塩酸塩（非リポソーム製剤） ④ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
284 (平成23年10月)	1. 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について 2. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について 3. 平成22年シーズンの新型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 4. 重要な副作用等に関する情報 ①ポリコナゾール
285 (平成23年11月)	1. ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について 2. カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①アナストロゾール ②テモゾロミド ③リトドリン塩酸塩（注射剤）
286 (平成23年12月)	1. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①エポプロステノールナトリウム
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

## 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
		うっ血性心不全	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	平成22年3月公表
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