

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	感染症報告	研究報告	外国 措置報告	感染症 定期報告
平成20年度	31,455	3,839	851	855	869	1,074
21年度	30,814	6,181	114	933	930	1,108
22年度	34,578	4,809	99	940	1,033	1,101
23年度	36,641	5,231	100	841	1,347	1,089
24年度	41,254	4,147	159	884	1,134	1,117

※医薬関係者からの副作用報告には、子宮頸がん予防ワクチン等3ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後の副反応報告を含む。

②医療機器

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 不具合報告 ^{注1)}	医療関係者からの 不具合報告	感染症報告	研究報告	外国 措置報告	感染症 定期報告
平成20年度	6,351	410	0	10	748	64
21年度	6,446	363	0	6	831	59
22年度	14,811	374	0	27	978	58
23年度	16,068	385	0	2	1,060	62
24年度	22,234	522	0	3	1,337	69

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

(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				
	20	21	22	23	24	20	21	22	23	24
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)	/	/	/		1	/	/	/		
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	12	30	33	47	41	1	4	2	4	2
使用上の注意の改訂	144	255	341	185	197	4	4	3	6	2
動物実験等の実施指示										
臨床試験等の実施指示										
その他(注4)		1	2	17	1	/	/	/	/	/
合計	156	286	376	249	240	5	8	6	10	4

(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26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25年1月～平成26年1月)

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
298 (平成25年1月)	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 2. 重要な副作用等に関する情報 ①テモゾロミド ②テラプレビル ③プラミペキソール塩酸塩水和物 ④モガムリズマブ(遺伝子組換え)
299 (平成25年2月)	1. PMDA 医療安全情報の活用について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①ザナミビル水和物 ②ジョサマイシン、ジョサマイシンプロピオン酸エステル ③スニチニブリンゴ酸塩 ④竜胆瀉肝湯(医療用) (参考資料) 副作用名「アナフィラキシー」について
300 (平成25年3月)	1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について
301 (平成25年5月)	1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来) ②テラプレビル
302 (平成25年6月)	1. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について 2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①アンプリセンタン ②トラネキサム酸 ③イグラチモド
303 (平成24年7月)	1. トルバブタンによる肝機能障害について 2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①インターフェロン ベータ(リバビリンとの併用の用法を有する製剤)及びリバビリン(カプセル剤) ②カルボプラチン ③テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム ④トルバブタン ⑤パロキセチン塩酸塩水和物 ⑥レベチラセタム
304 (平成24年8月)	1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①ゴリムマブ(遺伝子組換え)
305 (平成24年9月)	1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 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含有製剤 ②バルサルタン含有製剤 ③ビルダグリプチン ④黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
306 (平成24年10月)	1. 平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①プロピルチオウラシル ②ボルテゾミブ ③ミノサイクリン塩酸塩（経口剤，注射剤） ④ロサルタンカリウム
307 (平成24年11月)	1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①アキシチニブ ②ベバシズマブ（遺伝子組換え）
308 (平成24年12月)	1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①ボセンタン水和物 (参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて
309 (平成25年1月)	1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について

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 平成26年1月一部改訂
		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 平成22年6月一部改訂
		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 平成21年11月一部改訂
		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