

## 1. 最近の副作用報告件数等

### 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報告					医薬関係者からの副作用報告 <sup>(注2)</sup>
	副作用報告 <sup>(注1)</sup>	感染症報告 <sup>(注1)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成21年度	30,814	114	933	930	1,108	6,181
平成22年度	34,578	99	940	1,033	1,101	4,809
平成23年度	36,641	100	841	1,347	1,089	5,231
平成24年度	41,254	159	884	1,134	1,117	4,147
平成25年度	38,329	98	962	1,317	1,138	5,420

注1) 国内症例の報告

注2) 平成21年度から平成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「医療関係者からの報告」に合算。

#### ②医療機器（単位：件）

年度	製造販売業者からの報告					医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 <sup>(注1)</sup>	感染症報告 <sup>(注2)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成21年度	6,446	0	6	831	59	363
平成22年度	14,811	0	27	978	58	374
平成23年度	16,068	0	2	1,060	62	385
平成24年度	22,234	0	3	1,337	69	522
平成25年度	25,554	0	5	1,669	75	489

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注2) 国内症例の報告

## 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				
	21	22	23	24	25	21	22	23	24	25
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)										
厚生労働省緊急安全性情報(注2)							1 <sup>(注6)</sup>			
緊急安全性情報(ドクターレター・イエローレター)の配布指示										
安全性速報(ブルーレター)の配布指示(注3)				1	2					
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注4)	30	33	47	41	40	4	2	4	2	4
使用上の注意の改訂	255	341	185	197	160	4	3	6	2	3
動物実験等の実施指示										
臨床試験等の実施指示										
その他(注5)	1	2	17	1	1					
合計	286	376	249	240	203	8	6	10	4	7

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成24年度まではFAX送信。平成25年度からは「PMDAメディナビ」によるメール配信。

(注3) 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4) 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5) 禁忌又は原則禁忌の対象の見直し措置を行ったもの。(医療機器については「使用上の注意の改訂」欄に計上。)

(注6) 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27年1月）

指示年月日	「緊急安全性速報（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」	
		「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シング不全について」	
	8月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」	
	10月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」への情報掲載について

(平成 26 年 1 月～平成 27 年 1 月)

号数	年月	掲 載 記 事
309	H26. 1	1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について (参考資料) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
310	H26. 2	1. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について 2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について 3. PMDA の患者副作用報告システムの活用について 4. 重要な副作用等に関する情報 (アタザナビル硫酸塩 他 5 件)
311	H26. 3	1. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について 2. 重要な副作用等に関する情報 (サラゾスルファピリジン 他 3 件)
312	H26. 4	1. ケトプロフェン (外皮用剤) の妊娠中における使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 ケトプロフェン (テープ剤) 【2】 パクリタキセル (非アルブミン懸濁型製剤) 【3】 レベチラセタム
313	H26. 5	1. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 パリペリドンパルミチン酸エステル
314	H26. 7	1. 「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
315	H26. 8	1. 新医薬品の市販直後の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 茵陳蒿湯 【2】 シメプレビルナトリウム 【3】 テリパラチド (遺伝子組換え) 【4】 ロラタジン
316	H26. 9	1. 妊娠と薬情報センターについて 2. ARB 及び ACE 阻害剤の妊婦・胎児への影響について
317	H26. 10	1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 イマチニブメシル酸塩 【2】 プレガバリン
318	H26. 11	1. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について 2. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 3. 平成 25 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 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】 エンザルタミド 【2】 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 【3】 バンコマイシン塩酸塩 (注射剤) 【4】 シメプレビルナトリウム
319	H26. 12	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 (参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて
320	H27.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. カバジタキセル アセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について</li> <li>2. 小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】カバジタキセル アセトン付加物</li> <li>【2】SGLT 2 阻害剤</li> <li>【3】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</li> <li>【4】レベチラセタム</li> </ul> </li> </ul>