

平成 26 年度の安全対策について(まとめ)

1. 副作用等の報告数の推移

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づき報告することが義務付けられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対しても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として報告を求めている。平成 15 年 8 月以降は法制化され、医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき必要があると認めるときは報告することが義務付けられている。

過去 5 年間（平成 22 年度～平成 26 年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

(1) 医薬品

年度	製造販売業者からの報告（単位：件）					医薬関係者からの副作用報告（注 2） （単位：例）
	副作用報告 ^{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	
22 年度	34,578	99	940	1,033	1,101	4,809
23 年度	36,641	100	841	1,347	1,089	5,231
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

注 1) 国内症例の報告

注 2) 平成 22 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

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（注 2） （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	
22 年度	14,811	0	27	978	58	374
23 年度	16,068	0	2	1,060	62	385
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

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

(3) 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

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) 再生医療等製品の不具合報告には、外国症例も含む。

注3) 国内症例の報告

2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医薬品					医療機器 (再生医療等製品)				
	22	23	24	25	26	22	23	24	25	26
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										
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	2	3	/	/	/	/	/
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	33	47	41	40	30	4	2	4	4	1 (0)
使用上の注意の改訂	341	185	197	160	102	6	2	3	3	2 (0)
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)	2	17	1	1						
合計	376	249	240	203	135	10	4	7	7	3 (0)

(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。)

3. 平成26年度の安全対策について

(1) 「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
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(ケトプロフェン(テープ剤) 他2件)
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(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(茵陳蒿湯 他3件)
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(イマチニブメシル酸塩 他1件)
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(エンザルタミド 他3件)
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 2. 重要な副作用等に関する情報(ガランタミン臭化水素酸塩) (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	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 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 3. 重要な副作用等に関する情報（カバジタキセルアセトン付加物 他3件）
321	H27.3	1. ラモトリギンによる重篤な皮膚障害について 2. ラビラテロン酢酸エステルによる低カリウム血症について 3. MIHARI Project について 4. 重要な副作用等に関する情報（アビラテロン酢酸エステル 他3件） 5. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度～e-Govによる報告の受付を終了します～

(2) その他

- ① 製造販売後調査が終了した3品目（オキシコナゾール、ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、オキシメタゾリン塩酸塩、クロトリマゾール）の一般用医薬品のリスク区分の見直しについて検討を行った。その結果についてパブリックコメントを行い、安全対策部会で審議を行った。

（平成26年5月23日：平成26年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「医薬品等安全対策調査会」という。）；平成26年8月27日：平成26年度第5回医薬品等安全対策調査会；平成27年1月8日：平成26年度第8回医薬品等安全対策調査会）

- ② 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）について、死亡と医薬品との因果関係が不明であるものの死亡に至った症例が集積したことから、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂及びブルーレター配布の指示を行った。

また、ソブリアードカプセル（シメプレビルナトリウム）について、高ビリルビン血症を発現し、死亡に至った症例が集積したことから、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂及びブルーレター配布の指示を行った。

また、ラミクタール錠（ラモトリギン）について、重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が報告され、これらはいずれも用法・用量が守られていない症例であったことなどから、更なる適正使用の徹底を図るべく、製造販売業者に対して、使用上の注意の改訂及びブルーレター配布の指示を行った。

- ③ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、ジフテリアトキソイド、沈降破傷風トキソイド、不活化ポリオワクチン、生ポリオワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン、7価及び13価肺炎球菌ワクチン（プレベナー、プレベナー13）、ヒブワクチン、乾燥BCGワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生

麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生水痘ワクチン、乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチン、23 価肺炎球菌ワクチン、水痘ワクチンについての安全性について、評価検討を行った。

また、抗インフルエンザウイルス薬の安全性について、評価検討を行った。

(平成 26 年 5 月 19 日：平成 26 年度第 9 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 2 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成 26 年 7 月 4 日：平成 26 年度第 10 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 4 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成 26 年 10 月 29 日：平成 26 年度第 11 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 6 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）、（抗インフルエンザウイルス薬については医薬品等安瀬対策調査会単独開催）；平成 26 年 12 月 19 日：平成 26 年度第 12 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 7 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成 27 年 1 月 20 日：平成 26 年度第 13 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 9 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）；平成 27 年 3 月 19 日：平成 26 年度第 14 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 12 回医薬品等安全対策調査会（合同開催）

- ④ ロドデノール配合薬用化粧品による白斑の問題を踏まえて設置された「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班」（代表研究者：川西徹国立医薬品食品衛生研究所長）の検討結果に基づき、化粧品等の使用上の注意の改訂を行った。

(平成 26 年 5 月 23 日：平成 26 年度第 3 回医薬品等安全対策調査会)