

平成 27 年度の安全対策について(概要)

1. 過去 5 年間（平成 23 年度～平成 27 年度）の不具合等の報告数の推移

(1) 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	
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
27年度	43,997	0	598	1,742	68	406

注1) 外国症例も含む。

注2) 国内症例の報告

(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（平成）	26 ^{注)}	27
コンビネーション医薬品の 不具合症例（国内）	0	38
コンビネーション医薬品の 不具合症例（外国）	0	60

注) 平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行後の件数

(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
27年度	35	0	0	0	14	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. 安全対策上の措置数の推移

年度(平成)	医療機器 (再生医療等製品)				
	23	24	25	26	27
使用上の注意の改訂指示通知又は自主点検通知の発出	5	4	3	2 (0)	3 ^{注1)} (0)
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載 ^{注2)}	4	1	4	1 (0)	2 (0)
合計	9	5	7	3 (0)	5 (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。

3. 平成 27 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
322	H27.4	1. 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について 2. 重要な副作用等に関する情報（シクロホスファミド水和物 他4件） （参考資料）医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について
323	H27.5	1. 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITF コード表示の終了について 2. 重要な副作用等に関する情報（アスナプレビル 他1件）
324	H27.7	1. 医薬品リスク管理計画について 2. 重要な副作用等に関する情報（クリゾチニブ 他2件）
325	H27.8	1. 医療機関における医薬品安全情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 2. 重要な副作用等に関する情報（アスナプレビル 他5件）
326	H27.9	1. ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について 2. 重要な副作用等に関する情報（滅菌調整タルク 他1件）
327	H27.10	1. 酵素電極を用いた血糖測定器等の使用について 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（アスナプレビル 他5件）
328	H27.12	1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 医薬品等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 3. 妊婦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（アスナプレビル 他1件）
329	H28.1	1. 平成26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. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 3. 重要な副作用等に関する情報（レンバチニブメシル酸塩） （参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて
330	H28.2	1. 子どもによる医薬品誤飲事項の防止対策について 2. 重要な副作用等に関する情報（アムロジピンベシル酸塩 他1件）
331	H28.3	1. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について 2. 重要な副作用等に関する情報（エリブリンメシル酸塩）

(2) 「PMDA 医療安全性情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
46	H27. 5 (H27. 12 改訂)	血液浄化装置使用時の注意点
47	H27. 9	薬液投与ルートの手扱いについて
48	H28. 1	三方活栓の手扱い時の注意について