

## 1. 最近の副作用報告件数等

### ①医薬品

年度	製造販売業者からの報告（単位：件） <sup>注1)</sup>					医薬関係者からの副作用報告 <sup>注3)</sup> （単位：例）
	副作用報告 <sup>注2)</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	
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
27年度	50,977	88	1,219	1,273	1,102	6,129

注1) 報告受付後、受理した製造販売業者から取り下げ報告（報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等）、対象外報告（報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等）された報告も数に含む。

注2) 国内症例の報告。

注3) 平成23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「医薬関係者からの報告」に含む。

### 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	不具合症例（国内）	不具合症例（外国）
26年度 <sup>注1)</sup>	0	0
27年度	38	60

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。

### ③医薬部外品/化粧品（製造販売業者からの報告）

年度	医薬部外品（国内）	化粧品（国内）
26年度 <sup>注1)</sup>	561	116
27年度	323	114

注1) 平成26年4月1日の薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令施行後の件数

④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 <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	
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

⑤再生医療等製品<sup>注1)</sup>

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 <sup>注2)</sup>	感染症報告 <sup>注3)</sup>	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. 安全対策の措置の概要

### ①実施した安全対策の年次推移

#### (a) 医薬品

年度(平成)	23	24	25	26	27
緊急安全性情報（イエローレター）の配布指示	0 <sup>(注1)</sup>	0	0	0	0
安全性速報（ブルーレター）の配布指示	0 <sup>(注1)</sup>	1	2	3	0
「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載した医薬品の副作用等に関する注意喚起の件数 <sup>(注2)</sup>	47	41	40	30	28
「使用上の注意」の改訂指示	190	199	162	102	91
医薬品リスク管理計画（RMP）の新規公開数 <sup>(注3)</sup>			4	81	65
要指導医薬品のリスク評価 <sup>(注4)</sup>				4	4
一般用医薬品のリスク評価 <sup>(注5)</sup>	10	6	3	6	4
承認の取消、効能・効果の制限、用法・用量の制限	0	0	0	0	0

(注1) 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2) 「医薬品・医療機器等安全性情報」において、「重要な副作用等に関する情報」にて症例の概要を紹介した医薬品数及び厚生労働省が紹介した医薬品の安全性に関する記事数について集計（「使用上の注意」の改訂指示の内容に係る記事は除く）

(注3) RMPの策定が開始された平成25年4月以降、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに新規掲載した品目について集計

(注4) 要指導医薬品を新設した「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号）の施行日（平成26年6月12日）以降、安全対策調査会で審議した成分数について集計

(注5) 医薬品等安全対策部会で審議した成分数について集計（生薬及び動植物成分並びに漢方製剤を除く）

## (b) 医療機器・再生医療等製品

年度(平成)	23	24	25	26	27
緊急安全性情報（イエローレター） の配布指示	0	0	0	0 (0)	0 (0)
安全性速報（ブルーレター） の配布指示	0	0	0	0 (0)	0 (0)
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 <sup>注1)</sup> (0)
「医薬品・医療機器等安全性情報」に 掲載した医療機器・再生医療等製品に関 する注意喚起の件数 <sup>注2)</sup>	4	1	4	1 (0)	2 (0)
その他 <sup>注3)</sup>	0	0	0	0	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) 「医薬品・医療機器等安全性情報」において、医療機器・再生医療等製品の重要な安全対策に関する記事数について集計

注3) 承認の取り消し、効能・効果の制限、用法・用量の制限に該当する措置について集計（再審査・再評価に伴うものを除く）

② 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する

緊急安全性速報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の配布状況  
 （平成23年10月<sup>注1</sup>～平成28年12月）

年月日	区分	商品名（一般名、製造販売業者名）	内容
平成24年9月11日	安全性速報	ランマーク皮下注（デノスマブ（遺伝子組換え）、第一三共株式会社）	重篤な低カルシウム血症
平成25年5月17日	安全性速報	ケアラム錠（イグラチモド、エーザイ株式会社） コルベット錠（イグラチモド、富山化学株式会社）	イグラチモドとワルファリンとの相互作用による重篤な出血
平成26年1月17日	安全性速報	ヤーズ配合錠（ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス、バイエル薬品株式会社）	血栓症
平成26年4月17日	安全性速報	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、ヤンセンファーマ株式会社）	死亡症例の集積
平成26年10月24日	安全性速報	ソブリアードカプセル（シメプレビルナトリウム、ヤンセンファーマ株式会社）	高ビリルビン血症
平成27年2月4日	安全性速報	ラミクタール錠（ラモトリギン、グラクソ・スミスクライン株式会社）	重篤な皮膚障害

注1) 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

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 27 年 4 月～平成 28 年 12 月)

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)
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 コードの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、ダクラタスビル塩酸塩)
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 1 件)
325	H27. 8	1. 医療機関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 2. 重要な副作用等に関する情報 (アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩 他 4 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. 酵素電極法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、ダクラタスビル塩酸塩 他 3 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. 妊娠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、ダクラタスビル塩酸塩)
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)
330	H28. 2	1. 子どもによる医薬品誤飲事故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)
332	H28. 4	1. ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤使用時の劇症 1 型糖尿病に関する周知について 2. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について 3. 重要な副作用等に関する情報 (フロセミド)
333	H28. 5	1. 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 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 (ペラミビル水和物 他 5 件)
334	H28. 6	1. 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要について

		<ul style="list-style-type: none"> <li>2. 診療所及び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</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報（レベチラセタム 他1件）</li> </ul>
335	H28. 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報（ニンテダニブエタンスルホン酸塩 他4件）</li> </ul>
336	H28. 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について</li> <li>2. 医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報（オランザピン 他2件）</li> </ul>
337	H28. 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について</li> <li>2. 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報（アフアチニブマレイン酸塩 他2件）</li> </ul>
338	H28. 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について</li> <li>2. 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</li> <li>3. 妊娠と薬情報センターについて</li> <li>4. 重要な副作用等に関する情報（ニボルマブ 他2件）</li> </ul>
339	H28. 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ミルナシプラン塩酸塩、デュロキシチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について</li> <li>2. 平成 27 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について</li> <li>3. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について</li> <li>4. 重要な副作用等に関する情報（ポラプレジック 他2件）</li> </ul>