

## 平成 15 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

国は医薬品、医療用具製造業者等からの副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定(平成 9 年 3 月までは同法第 69 条第 1 項の規定)に基づき収集している。医薬品については、平成 13 年 10 月 1 日から「市販直後調査」が導入された。

また、国は平成 9 年 6 月までは、全国約 3,000 のモニター医療機関の医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から報告を収集する「モニター報告」制度、平成 9 年 7 月からは、報告対象を全ての医療機関の医薬関係者に拡大した「医薬品等安全性情報報告制度」に基づき、自発的な医薬品、医療用具等の副作用、不具合等報告を収集してきた。平成 15 年 7 月 30 日からは、改正薬事法の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告する「医薬品医療用具等安全性情報報告制度」とした。

医薬品等については過去 10 年間の各報告数の推移を、医療用具については過去 8 年間の各報告数の推移を下表に示す。

#### (ア) 医薬品

(単位: 件)

年度	企業報告 (国内報告分)	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成 6 年度	12,980	1,615	14,595	957
7 年度	14,288	1,859	16,147	689
8 年度	16,831	1,914	18,745	754
9 年度	17,504	3,730	21,234	806
10 年度	18,466	4,882	23,348	861
11 年度	20,031	5,502	25,533	759
12 年度	22,326	5,297	27,623	1,009
13 年度	22,451	4,094	26,545	1,124
14 年度	24,221	4,195	28,416	1,228
15 年度	28,004 <sup>注1)</sup>	5,399	33,403	1,276 <sup>注1)</sup>

注1: 平成 15 年 10 月 27 日より、電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は、報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は、報告件数に含まない。

## (イ) 医療用具

(単位:件)

年度	企業報告	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成 8 年度	119	2	121	13
9 年度	240	56	296	17
10 年度	445	76	521	10
11 年度	555	88	643	13
12 年度	2,749	173	2,922	18
13 年度	8,608	166	8,774	21
14 年度	5,026	226	5,252	54
15 年度	5,013	370	5,383	38

## ( 2 ) 安全対策上の措置

厚生労働省が平成15年度に実施した使用上の注意の改訂等の安全対策上の措置は下表のとおりである。

	医薬品等	医療用具
承認の取り消し	0	0
効能・効果の制限 ( 再審査・再評価に伴うものを除く )	0	0
用法・用量の制限 ( 再審査・再評価に伴うものを除く )	0	0
厚生労働省緊急 F A X	0	0
緊急安全性情報 ( ドクターレター ) 配布指示	1	1
「医薬品・医療用具等安全性情報」への情報 掲載	5 7	3
使用上の注意の改訂	1 8 0	9
動物実験等の実施指示	0	0
臨床調査の実施指示	0	0

また、平成11年度～平成15年度の過去5年における医薬品及び医療用具に関して実施した安全対策上の措置は下表のとおりである。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 用 具				
	11	12	13	14	15	11	12	13	14	15
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) 配布指示	2	2		6	1					1
「医薬品・医療用具等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	14	19	50	33	57	5	3	2	5	3
使用上の注意の改訂	268	298	305	194	180	2	5	5	15	9
動物実験等の実施指示 (注3)	-	-	-	1		-	-	-		
臨床調査の実施指示 (注3)	-	-	-	1		-	-	-		
その他						6				
合計	284	319	355	235	238	13	8	7	20	13

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成13年度以降は重要な副作用に関する情報として症例の概要を紹介したもの  
を含む。

(注3) 平成14年度から集計することとした。

### ( 3 ) 緊急安全性情報

医薬品等の安全性情報のうち、特に緊急性を有しあつ重要なものについては、関係企業に緊急安全性情報（いわゆるドクターレター）を作成させ、医療機関への配布を指示することにより情報の周知徹底を図っている。

平成15年度に配布を指示した緊急安全性情報は下表のとおりである。

平成15年9月	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	インスリン自己注射用注入器オプチペンプロ1の使用に伴う過量投与の防止について

#### ( 4 ) 医薬品・医療用具等安全性情報

平成15年度に発行した「医薬品・医療用具等安全性情報」の掲載記事は下表のとおりである。

号数	年月	掲 載 記 事
188	H15. 4	ゲフィチニブにおける市販後安全対策について
		ガチフロキサシン水和物による重篤な低血糖、高血糖について
189	H15. 5	D E H P を溶出しない輸液セット、カテーテル等の医療用具について
		重要な副作用等に関する情報（インフリキシマブ他4件）
190	H15. 6	ワイヤーレスカードシステム等から発射される電波による植込み型の医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について
		重要な副作用等に関する情報（ゲフィチニブ他2件）
191	H15. 7	一般用かぜ薬による間質性肺炎について
		重要な副作用等に関する情報（塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム・炭酸水素ナトリウム他4件）
192	H15. 8	重要な副作用等に関する情報（イソニアジド他6件）
193	H15. 9	塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について
		重要な副作用等に関する情報（インターフェロン-1a（遺伝子組換え）他4件）
194	H15.10	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
		インフルエンザウイルス抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品の自主点検結果及び適正使用について
195	H15.11	重要な副作用等に関する情報（アジスロマイシン水和物他8件）
196	H15.12	ポリカーボネート製などの医療用具の破損（クラック）について
		重要な副作用等に関する情報（塩酸エタンブトール他3件）
197	H16. 1	卵胞ホルモン製剤の長期投与と安全性について
		重要な副作用等に関する情報（塩酸テルビナフィン（経口剤）他1件）
198	H16. 2	重要な副作用等に関する情報（エダラボン他6件）
199	H16. 3	重要な副作用等に関する情報（塩酸ベラパミル（経口剤）他2件）