

平成15年度の安全対策について(まとめ)

(イ) 医療用具

(単位：件)

年度	企業報告	モニター報告 / 医薬品等安全性情報報告	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
1 0 年度	445	76*	521	10
1 1 年度	555	88*	643	13
1 2 年度	2,749	173*	2,922	18
1 3 年度	8,608	166*	8,774	21
1 4 年度	5,026	226*	5,252	54
1 5 年度	5,013	370*	5,383	38

*：平成 9 年 7 月より医薬品等安全性情報報告制度

(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	6	1
「医薬品・医療用具等安全性情報」への情報掲載	33	3
使用上の注意の改訂	194	9
動物実験等の実施指示	1	0
臨床調査の実施指示	1	0