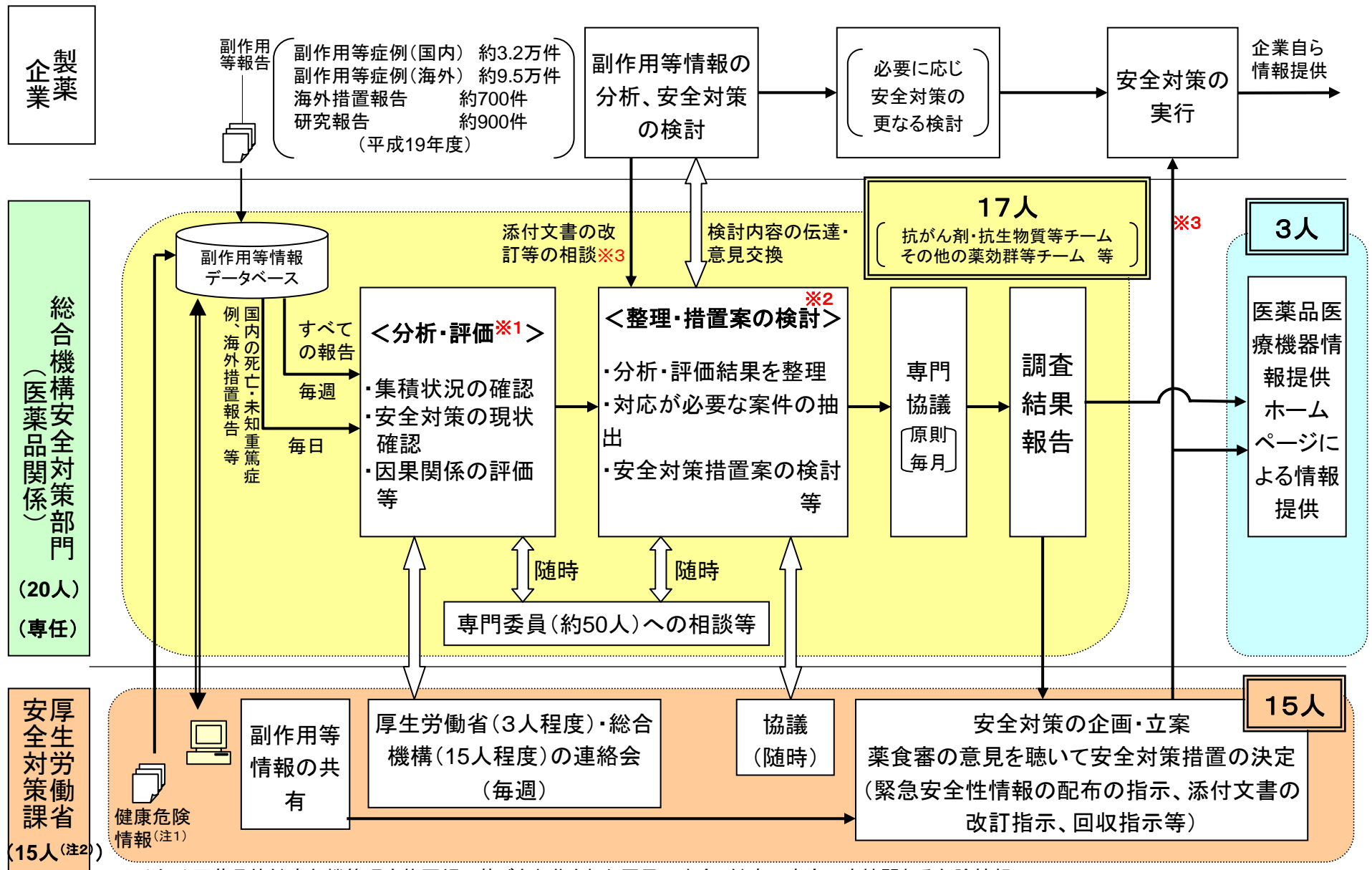


# 前回御指摘事項等

資料1

|  |     |    |
|--|-----|----|
| 副作用等情報の分析・評価及び安全対策措置の実施プロセス(第1回資料2:9ページ関連資料) | ・・・ | 1  |
| 企業からの副作用・感染症症例報告の例                           | ・・・ | 3  |
| 医療機関からの副作用等の報告様式                             | ・・・ | 8  |
| 副作用等症例報告件数等と人員の国際比較(第1回資料2:12ページ関連資料)        | ・・・ | 10 |
| 我が国の市販後安全対策の組織                               | ・・・ | 11 |
| 米国食品医薬品庁(FDA)組織図                             | ・・・ | 12 |
| 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図                   | ・・・ | 13 |
| 米国FDA・CDERの医薬品市販後安全対策組織                      | ・・・ | 14 |
| 欧州医薬品庁組織図                                    | ・・・ | 15 |
| 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品市販後安全対策組織                     | ・・・ | 16 |
| 米国のリスクコミュニケーション諮問委員会について(第1回資料2:14ページ関連資料)   | ・・・ | 17 |
| 第一次再評価(薬効再評価)について(第1回委員提出資料関連資料)             | ・・・ | 18 |
| 医薬品医療機器総合機構の技術系職員の専門職種別の人数                   | ・・・ | 19 |
| 医薬品の副作用被害等に係る訴訟の事例と対応                        | ・・・ | 20 |

# 副作用等情報の分析・評価及び安全対策措置の実施プロセス



(注1) 医薬品等健康危機管理実施要領に基づき収集された国民の生命、健康の安全に直接関わる危険情報。  
 (注2) 本図に示すプロセスに直接かかわらない国の事業や研究費等の医薬品安全対策業務に携わる者を含む。  
 ※1～※3については次ページ参照。

## ※1 副作用等情報の分析・評価について

一日あたりの受付件数(年間報告件数から算出した平均的な値)

副作用等症例(国内) 約130件、副作用等症例(海外) 約380件、海外措置報告・研究報告 6~7件

- ・副作用等症例(国内)の死亡・未知重篤症例など約40件については、毎日、症例票を個別に精査(新薬については特に注視)。
- ・その他の副作用等症例については、医薬品名、副作用名、副作用の集積状況等を一覧表の形式に整理し、週単位で確認を行い、必要に応じて症例票を個別に精査(新薬については特に注視)。

<副作用等症例を精査する際のポイント>

- ・症状発現と薬剤投与との時間的關係
- ・薬理作用
- ・原疾患等他の要因
- ・国内外の添付文書の記載状況
- ・類似薬の副作用
- ・高齢者、小児、妊婦・授乳婦等に対する影響
- ・副作用と関連する文献情報 等

- ・海外措置報告及び研究報告については、全て、毎日個別に精査。

## ※2 整理・措置案の検討について

- ・副作用の集積状況、副作用等症例における因果關係の評価結果、海外における対応等を総合的に考慮の上、緊急安全性情報の配布の指示、添付文書の改訂指示等、必要な安全対策措置案を作成。

## ※3 安全対策の実績について(平成19年度)

- ・添付文書の改訂指示 約130件
- ・企業による添付文書の自主改訂、市販後調査の結果等の相談 約350件
- ・そのほか、市販直後調査のフォローアップ、研究報告等の内容の医療機関への情報提供等の相談等を実施。

## 企業からの副作用・感染症症例報告の例 -以下7ページまで-

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

|  |                          |          |                           |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
|--|--------------------------|----------|---------------------------|-------------|---|-------|-----------------|--------|------------------|------|-----------------|---------|----|
| 識別番号・報告回数  |                          | 第2報      | 関連報告番号                    |             | 重篤  | 医学的確認 | 死亡日             |        | 機構処理欄            |      |                 |         |    |
| 最新情報入手日  |                          |          | 第一報入手日                    |             | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |       | 報告された死因 (死亡の場合) |        | 新医薬品等の区分<br>該当なし |      |                 |         |    |
| 副作用  | 30日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴                   |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 発現国 (情報源)  | 日本 (日本)                  |          |                           |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 患者略名   |                          | 体重<br>kg |                           | 原疾患・合併症・既往歴 |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 性別   |                          |          |                           |             | 高血圧<br>高脂血症<br>アレルギー性皮膚炎<br>うつ病<br>非喫煙者   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 年齢   |                          |          | 曝露時の妊娠期間                  |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 医薬品情報  |                          |          |                           |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 販売名  |                          | 一般名      |                           |             | 被疑薬   | 経路    | 剤型              | 投与量    |                  | 投与期間 |                 | 医薬品使用理由 |    |
|  |                          |          |                           |             |   |       |                 | 投与量/回  | 回数               | 開始日  | 終了日             |         |    |
|  |                          |          |                           |             | S   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 高脂血症    |    |
|  |                          |          |                           |             | S   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 高血圧     |    |
|  |                          |          |                           |             | S   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 高血圧     |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 抑うつ気分   |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 抑うつ気分   |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 筋骨格硬直   |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | POR             |        |                  |      |                 | 抑うつ気分   |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 過敏症     |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 過敏症     |    |
|  |                          |          |                           |             | O   | 経口    | TAB             |        |                  |      |                 | 過敏症     |    |
| 副作用/有害事象   |                          |          |                           |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| 重篤性  | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |             |   | 持続期間  | 発現日             | 転帰日    | 投与開始からの<br>時間間隔  |      | 最終投与からの<br>時間間隔 |         | 転帰 |
| 重  | 横紋筋融解<br>(横紋筋融解症)        |          | 横紋筋融解                     |             |   | 7日    |                 |        | 82日              |      |                 |         | 回  |
| 重  | 高血糖<br>(高血糖)             |          | 高血糖                       |             |   |       |                 |        | 82日              |      |                 |         | 経  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  |                          |          |                           |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
| に測定した随時血糖値より耐糖能異常が示唆される (糖尿病に特徴的な臨床症状は認めず)。食後血糖値 134~163mg/DL。 |                          |          |                           |             |   |       |                 |        |                  |      |                 |         |    |
|  |                          |          |                           |             |   |       |                 | MedDRA | Version (11.0)   |      |                 |         |    |

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

| 識別番号・報告回数   | 第2報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日    | 機構処理欄          |
|---|-----|--------|----|-------|--------|----------------|
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過   |     |        |    |       |        |                |
| <p>高脂血症に対し、投与開始。</p> <p>夜後血糖値 292mg/DL。</p> <p>ふくらはぎの筋肉痛を認める（運動によって生じたものではない）。</p> <p>高血糖による意識低下を認め、Aクリニック受診。脳梗塞疑いにて、当院（B病院）紹介。脳MRI異常なし。血糖 1439mg/DL、CK 518 IU/L、Cr 1.44mg/DL、BUN 48.0mg/DL。血ガスpH 7.332、CO2 40.7mmHg、O2 63.1%、JCS 10点。高血糖のため入院。中止。</p> <p>（入院中に体重の変化等は計測せず。）</p> <p>13:00 500ML点滴。血糖値 510mg/DL。</p> <p>14:00 12単位静注。血糖値 517mg/DL。</p> <p>15:00 12単位静注。血糖値 499mg/DL。500ML中に 16単位。</p> <p>16:00 10単位静注。血糖値 517mg/DL。中にさらに 14単位追加。</p> <p>17:00 血糖値 474mg/DL。</p> <p>17:30 18単位静注。</p> <p>18:00 血糖値 443mg/DL。</p> <p>18:30 にさらに 10単位追加。 12単位静注。</p> <p>19:30 にさらに 16単位追加。 10単位静注。</p> <p>21:30 血糖値 269mg/DL。</p> <p>0:00 500ML ( 40単位を含む) を点滴。血糖値 300mg/DL。</p> <p>1:00 血糖値 164mg/DL。</p> <p>3:00 血糖値 125mg/DL。</p> <p>夜間尿量減少し、乏尿となる。CK 11067IU/L、Cr 3.50mg/DL、BUN 75.0mg/DL、HbA1c 11.8%。急性腎不全となる。による治療にて尿量増加。</p> <p>12:00 6単位静注。</p> <p>17:00 6単位静注。</p> <p>19:00 8単位静注。</p> <p>21:00 6単位静注。</p> <p>23:00 6単位静注。</p> <p>3:00 6単位静注。</p> <p>その後、生理食塩水 ( 30単位を含む) を点滴し、随時 4単位の静注を実施した（計 4回）。</p> <p>CK 1538IU/L、CK-MB 1%、CK-MN 99%、Cr 1.29mg/DL、BUN 43.0mg/DL、血中ミオグロビン 263ng/mL、尿中ミオグロビン 121ng/mL。</p> <p>高血糖に対し、0.2mg、1mg投与開始。CK 148mg/DL、横紋筋融解症 回復。</p> <p>2mgに増量。</p> <p>1錠を追加。</p> |     |        |    |       |        |                |
|   |     |        |    |       | MedDRA | Version (11.0) |

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

| 識別番号・報告回数   | 第2報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日    | 機構処理欄          |
|---|-----|--------|----|-------|--------|----------------|
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過   |     |        |    |       |        |                |
| 食後血糖値 254mg/DL、CK 68IU/L、Cr 0.63mg/DL、BUN 730mg/DL。<br>2錠に増量。<br>0.3mgに増量。<br>1mgに減量。<br>中止、1錠に減量。退院。<br>外来時、血糖値 119mg/DL、中止。0.3mgのみ服用。体重70.6kg。運動療法および薬剤の服用により血糖をコントロールしている。 |     |        |    |       |        |                |
|   |     |        |    |       | MedDRA | Version (11.0) |