

平成 21 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

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づき報告することが義務づけられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者についても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項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、国へ直接報告することが義務づけられている。なお、平成 15 年 7 月 30 日までは、「医薬品等安全性情報報告制度」として自発的な報告を求めていた。

過去 5 年間（平成 17 年度～平成 21 年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

(1) 医薬品

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
17 年度	24,523	971	563	1,077	3,992
18 年度	26,309	818	485	1,076	3,669
19 年度	28,231	858	695	1,092	3,891
20 年度	31,455	855	869	1,074	3,839
21 年度	30,814	933	930	1,108	3,721

(2) 医療機器

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 ^{注1)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
17 年度	11,234	37	436	95	445
18 年度	12,190	36	482	62	424
19 年度	16,550	15	525	52	434
20 年度	6,351	10	748	64	410
21 年度	6,446	6	831	59	363

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	17	18	19	20	21	17	18	19	20	21
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)の 配布指示		1								
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	31	26	24	12	30	6	2	5	1	4
使用上の注意の改訂	250	135	132	144	255	6	1	6	4	4
動物実験等の実施指示	1		1							
臨床試験等の実施指示			1							
その他			1 ^(注3)							
合計	282	162	159	156	285	12	3	11	5	8

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(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。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注3) 禁忌に係る改訂について掲載した。

3. 平成21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
257	H21.5	1. 自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について
258	H21.6	1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報（イソフルラン）
259	H21.7	1. 重要な副作用等に関する情報（リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム）
260	H21.8	1. 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報（テルミサルタン 他1件）
261	H21.9	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. SSRI/SNRIと他害行為について 3. 重要な副作用等に関する情報（バレニクリン酒石酸塩）
262	H21.10	1. PMDA医療安全情報について 2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について
263	H21.11	1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について 2. 重要な副作用等に関する情報（イベルメクチン 他7件）
264	H21.12	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報（サラゾスルファピリジン 他1件）
265	H22.1	1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報（ソラフェニブトシル酸塩 他4件）
266	H22.2	1. ソフトコンタクトレンズの適切な管理について 2. 重要な副作用等に関する情報（ビカルタミド、フルダラビンリン酸エステル）
267	H22.3	1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報（ボルテゾミブ、メトトレキサート）

(2) その他について

- ① リン酸オセルタミビル（タミフル）の服用と異常な行動及び突然死との因果関係について検討を行った。その結果、異常な行動との因果関係については、明確な結論を出すことは困難であることから、現在の安全対策を継続することが適当であるとされ、突然死との因果関係についても、それを肯定する根拠は認められないとされた。

（平成21年6月16日：平成21年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。））

- ② フマル酸ケトチフェン点鼻剤及び酸化マグネシウムリスク区分について検討を行った。その結果、フマル酸ケトチフェン点鼻剤については、リスク区分を1類から2類と変更し、酸化マグネシウムについては、リスク区分を3類のまま変更しないこととされた。（平成21年8月6日：平成21年度第2回安全対策調査会）

- ③ インフルエンザワクチンの妊婦投与と他のワクチンとの同時接種、インフルエンザワクチンに含有されるチメロサールの安全性、肺炎球菌ワクチンの再接種、新型インフルエンザワクチン副反応対応の方針について、検討を行った。その結果、使用上の注意の改訂等を行うこととされた。（平成21年10月18日：平成21年度第3回安全対策調査会）

- ④ 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会と合同で、新型インフルエンザワクチンの安全性について評価・検討を行った。

（以下は、第5回調査会のみ）

新型インフルエンザ罹患時における抗インフルエンザウイルス薬使用時の安全性について検討を行った。その結果、新型インフルエンザ罹患時においても、季節性インフルエンザ罹患時と同様に、異常な行動を発現する例が認められたことから、医療関係者へ治療開始後の注意事項を情報提供することとされた。

（平成21年11月21日：平成21年度第4回安全対策調査会及び第1回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（以下「副反応検討会」という。））

（第1回合同開催）、

平成21年11月30日：平成21年度第5回安全対策調査会及び第2回副反応検討会（第2回合同開催）、

平成21年12月13日：平成21年度第6回安全対策調査会及び第3回副反応検討会（第3回合同開催）、

平成22年1月8日：平成21年度第7回安全対策調査会及び第4回副反応検討会（第4回合同開催）、

平成22年2月12日：平成21年度第8回安全対策調査会及び第5回副反応検討会（第5回合同開催）、

平成22年3月12日：平成21年度第9回安全対策調査会及び第6回副反応検討会（第6回合同開催）

- ⑤ サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）の改正及びサレドカプセル100の添付文書の改正について検討を行った。その結果、TERMS及び添付文書の改正を行うこととされた。（平成22年3月29日：平成21年度第10回安全対策調査会）