

平成 22 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る。

過去 5 年間（平成 18 年度～平成 22 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	
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
22 年度	34,578	940	1,033	1,101	3,656

(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	
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
22 年度	14,811	27	978	58	374

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				
	18	19	20	21	22	18	19	20	21	22
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										1 ^(注4)
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)	26	24	12	30	33	2	5	1	4	2
使用上の注意の改訂	135	132	144	255	341	1	6	4	4	3
動物実験等の実施指示		1								
臨床試験等の実施指示		1								
その他		1 ^(注3)								
合計	162	159	156	285	374	3	11	5	8	6

(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。

(注4) 医政局発事務連絡を送付したもの。

3. 平成22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
268	H22.4	1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 重要な副作用等に関する情報 (アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他1件)
269	H22.5	1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について 2. 重要な副作用等に関する情報 (クロピドグレル硫酸塩 他2件)
270	H22.6	1. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について 2. 重要な副作用等に関する情報 (デフェラシロクス 他1件)
271	H22.7	1. 電気手術器用バイポーラ電極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 (オルメサルタンメドキシミル、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、テルミサルタン、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド、バルサルタン、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 他1件)
272	H22.9	1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について
273	H22.10	1. 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 2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 (インフルエンザHAワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 他1件)
274	H22.11	1. 重要な副作用等に関する情報 (アダリムマブ(遺伝子組換え) 他7件)
275	H22.12	1. 新規作用機序の糖尿病治療薬(DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬)の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 (荊芥連翹湯、二朮湯 他1件)
276	H23.1	1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について 2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について
277	H23.2	1. ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)の安全対策について

		2. 重要な副作用等に関する情報（イマチニブメシル酸塩、ニロチニブ塩酸塩水和物 他2件）
278	H23.3	1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について 2. PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について 3. 重要な副作用等に関する情報（イソソルビド 他1件）

(2) その他について

- ① レナリドミド製剤に関する安全管理の方法を定めた手順、レブラミド適正管理手順（RevMate）について検討が行われ、その内容は妥当であるとされた。また、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）の改訂について検討を行った。その結果、調査会から製造販売会社である藤本製薬に対して指示事項が提示された。

（平成22年5月31日：平成22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。））、

TERMSの改訂について、平成22年5月31日開催の第1回安全対策調査会において提示された指示事項を踏まえて検討を行った。その結果、TERMSの改訂を行うこととされた。

（平成22年9月15日：平成22年度第5回安全対策調査会）

- ② アドレナリン含有製剤とハロゲン系吸入麻酔薬との併用の禁忌措置について、見直しを行った。その結果、ハロタン以外のハロゲン系吸入麻酔薬については併用の禁忌措置を見直し、使用上の注意の改訂等を行うこととなった。

（平成22年6月8日：平成22年度第2回安全対策調査会）

- ③ 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等について、平成19年11月に血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例について企業に対し報告を求める等していたものについて調査を行い、これまでに受診勧奨を行っている非加熱及び乾燥加熱処理のみの血液凝固因子製剤以外に、広く感染が懸念されるものは新たに認められなかった。また、過去の製剤に対するNAT検査の実施について指摘を行った。

（平成22年6月23日：平成22年度第3回安全対策調査会及び第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会（以下「安全技術調査会」という。））
（第1回合同開催）

- ④ 2009-2010の流行に対して接種を行った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。

また、同時期の抗インフルエンザウイルス薬についての異常行動等の副作用

報告についての評価・検討を行った。（抗インフルエンザウイルス薬に関する評価検討は安全対策調査会単独で実施）

（平成22年8月25日：平成22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）（第1回合同開催）

- ⑤ アゼラスチン、アデノシン三リン酸、ケトチフェンフマル酸塩内用剤、トリアムシノロン口腔内貼付錠、ラノコナゾール、ケトプロフェン貼付剤・ゲル・ローション・クリーム、一般用漢方製剤23処方のリスク区分について検討を行った。その結果、アゼラスチン、アデノシン三リン酸、ケトチフェンフマル酸塩内用剤については第1類から第2類へ変更し、トリアムシノロン口腔内貼付錠、ラノコナゾール、ケトプロフェン貼付剤ローション・ゲル・クリームについては第1類から指定第2類へ変更し、ケトプロフェンローション・ゲル・クリームについては第2類から指定第2類へ変更し、一般用漢方製剤23処方については第2類とした。また、ケトプロフェン外用剤に係る光線過敏症の安全対策について検討され、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22年10月8日：平成22年度第6回安全対策調査会）

- ⑥ 米国でのゲムツズマブオゾガマイシンの承認取下げ措置を受けて、本邦での販売継続の可否を検討した。その結果、米国での措置は本剤の臨床有用性に影響を与えるものではなく、本剤の適正使用を確保するための安全対策措置を講じること等によって、本邦での製造販売を継続することとされた。（平成22年11月2日：平成22年度第7回安全対策調査会）

- ⑦ 2010-2011の流行に対して接種を行った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。

また、平成22年11月より開始された、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とされる子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについての安全性について、評価検討を行った。

平成22年12月6日：平成22年度第8回安全対策調査会及び第2回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第2回合同開催）

平成23年2月28日：平成22年度第9回安全対策調査会、第3回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第3回合同開催）及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第1回合同開催）

- ⑧ 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等について、平成22年6月23日の合同会議を踏まえ、NAT検査の実施について報告を行うとともに、一部記載不備等のあったものについて再検討を行い、特に深刻な懸念のあるものではないと評価された。

（平成23年3月8日：平成22年度第10回安全対策調査会及び第2回安全技術調査会）（第2回合同開催）

- ⑨ 平成23年3月4日に小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種の一時見合わせを行ったため、安全性の評価と接種の再開についての検討を行った。
- 平成23年3月8日：平成22年度第11回安全対策調査会及び第2回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第2回合同開催）
- 平成23年3月24日：平成22年度第12回安全対策調査会及び第3回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第3回合同開催）
- 平成23年3月31日：平成22年度第13回安全対策調査会及び第4回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第4回合同開催）