

平成 23 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対しても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、「医薬品等安全性情報報告制度」として報告を求めている。平成 15 年 8 月以降は法制化され、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき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。

過去 5 年間（平成 19 年度～平成 23 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		4 ワクチン※
19 年度	28,231	858	695	1,092	3,891	
20 年度	31,455	855	869	1,074	3,816	
21 年度	30,814	933	930	1,108	3,721	2,460
22 年度	34,578	940	1,033	1,101	3,656	1,153
23 年度	36,641	841	1,347	1,089	3,388	1,843

※4 ワクチン：インフルエンザワクチン（新型を含む。）の予防接種法上の任意接種、接種事業における副反応及び子宮頸がん予防ワクチン、Hib（ヒブ）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのワクチン接種緊急促進事業における副反応について、厚生労働省で一元的に報告を収集したもの。

(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	
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
23 年度	16,068	2	1,060	62	385

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				
	19	20	21	22	23	19	20	21	22	23
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5)	
緊急安全性情報(ドクターレター)の配布指示										
安全性速報(ブルーレター)の配布指示(注2)										
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	24	12	30	33	47	5	1	4	2	4
使用上の注意の改訂	132	144	255	341	185	6	4	4	3	6
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(注4)	1		1	2	17					
合計	159	156	286	376	249	11	5	8	6	10

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成23年7月15日付薬食安発0715第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の施行日(平成23年10月1日)以降について集計。

(注3) 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4) 禁忌又は原則禁忌の対象の見直し措置をおこなったもの。(医療機器については「使用上の注意の改訂」欄に計上。)

(注5) 医政局発事務連絡を送付したもの。

3. 平成23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
279	H23.5	1. 妊娠と薬情報センター事業について 2. レナリドミド水和物の安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報（アリピプラゾール 他5件）
280	H23.6	1. 小児用肺炎球菌ワクチン，ヒブワクチンの安全対策について 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3. 重要な副作用等に関する情報（オロパタジン塩酸塩(経口剤)他2件）
281	H23.7	1. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について 2. 重要な副作用等に関する情報（乾燥弱毒性麻しんワクチン、乾燥弱毒性麻しん風しん混合ワクチン 他4件）
282	H23.8	1. 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて 2. 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて 3. 重要な副作用等に関する情報（オキサリプラチン 他5件）
283	H23.9	1. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について 2. 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 他3件）
284	H23.10	1. 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について 2. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について 3. 平成22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 4. 重要な副作用等に関する情報（ポリコナゾール）
285	H23.11	1. ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について 2. カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について 3. 重要な副作用等に関する情報（アナストロゾール 他2件）
286	H23.12	1. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について 2. 重要な副作用等に関する情報（エポプロステノールナトリウム）
287	H24.1	1. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について 2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について
288	H24.2	1. 医薬部外品・化粧品による全身アレルギー発症について 2. 重要な副作用等に関する情報（大建中湯）
289	H24.3	1. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について 2. 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集サービス」の活用について 3. 重要な副作用等に関する情報（モンテルカストナトリウム 他1件）

(2) その他

- ① 製造販売後調査が終了した品目等10品目のリスク区分の見直し、生薬及び動植物成分のリスク区分の見直し、漢方製剤のリスク区分の見直しについて検討を行った。その結果についてパブリックコメントを行い、安全対策部会で審議を行った。

(平成23年4月22日：平成23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「医薬品等安全対策調査会」という。))、

平成23年7月8日：平成23年度第3回医薬品等安全対策調査会、

平成23年9月26日：平成23年度第6回医薬品等安全対策調査会、

平成24年1月11日：平成24年度第8回医薬品等安全対策調査会)

- ② ニフェジピン製剤、ラベタロール製剤、ニカルジピン製剤の禁忌について見直しを行った。その結果、禁忌の対象を見直し、使用上の注意の改訂等を行うこととなった。

また、台湾でのイソプロピルアンチピリンを含有する製品の販売中止及び回収の措置を受けて、本邦での安全対策について検討した。その結果、販売中止等の対応は不要であるものの、クリアミン配合錠については、使用上の注意改訂等を行うこととなった。

また、ピオグリタゾン塩酸塩製剤について、使用患者の膀胱癌発生リスクに関する疫学研究の結果を受けて、本邦での安全対策について検討した。その結果、使用上の注意改訂等を行うこととなった。

(平成23年6月23日：平成23年度第2回医薬品等安全対策調査会)

- ③ インフルエンザワクチン、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。

また、抗インフルエンザウイルス薬についての安全性について、評価検討を行った。

(平成23年7月13日：平成23年度第4回医薬品等安全対策調査会、第1回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会(合同開催)、

平成23年9月12日：平成23年度第5回医薬品等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(合同開催)、

平成23年11月2日：平成23年度第7回医薬品等安全対策調査会、

平成24年1月16日：平成23年度第9回医薬品等安全対策調査会、第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第3回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会(合同開催))

- ④ 多発性骨髄腫治療薬サリドマイドの安全管理手順「TERMS」及び類似薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の見直しについて検討が行われ、PMDAのTERMSに関する調査検討委員会及びRevMate第三者評価委員会から提出されたTERMS及びRevMateの改訂に係る提言は概ね妥当とされた。また、今後の議論の参考とするため、手順の見直しについてパブリックコメントを行うこととされた。
(平成24年3月9日：平成23年度第10回医薬品等安全対策調査会)
- ⑤ 冠動脈ステントと眼内レンズの禁忌について見直しを行った。その結果、禁忌の対象を見直し、使用上の注意の改訂等を行うこととなった。
(平成23年6月22日：平成23年度第1回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会)