

差し替え版

資料No. 1 - 1

平成20年度の安全対策について（まとめ）

平成20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16年度～平成20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 | |
| 16年度 | 25,142 | 1,311 | 420 | 1,093 | 4,594 |
| 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 | 28,500 | 858 | 695 | 1,092 | 3,891 |
| 20年度 ^{注1)} | 31,455 | 855 | 869 | 1,074 | 3,816 |

注1) (独) 医薬品医療機器総合機構、平成20事業年度業務報告より引用。

(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 | |
| 16年度 | 15,714 | 157 | 287 | 126 | 622 |
| 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 |

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 | | | | |
|------------------------------------|-------|-----|-----|-------------------|-----|---------|----|----|----|----|
| | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 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) | 3 | | | | | | | | | |
| 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) | 38 | 31 | 26 | 24 | 12 | 3 | 6 | 2 | 5 | 1 |
| 使用上の注意の改訂 | 161 | 250 | 135 | 132 | 144 | 13 | 6 | 1 | 6 | 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 | 202 | 282 | 162 | 159 | 156 | 16 | 12 | 3 | 11 | 5 |

(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20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 |
|-----|--------|---|
| 246 | H20.5 | なし |
| 247 | H20.6 | なし |
| 248 | H20.7 | なし |
| 249 | H20.8 | 1. 重要な副作用等に関する情報（臭化チオトロピウム水和物） |
| 250 | H20.9 | 1. インターフェロン製剤（「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について |
| 251 | H20.10 | 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. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について |
| 252 | H20.11 | 1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報（アゼルニジピン） |
| 253 | H20.12 | なし |
| 254 | H21.1 | 1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報（経腸成分栄養剤（エレンタール、他）、ロルノキシカム） |
| 255 | H21.2 | 1. 重要な副作用等に関する情報（ソラフェニブトシル酸塩、エタネルセプト（遺伝子組換え）、テモゾロミド、リツキシマブ（遺伝子組換え）） |
| 256 | H21.3 | 1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 2. 重要な副作用等に関する情報（トシリズマブ（遺伝子組換え）） |

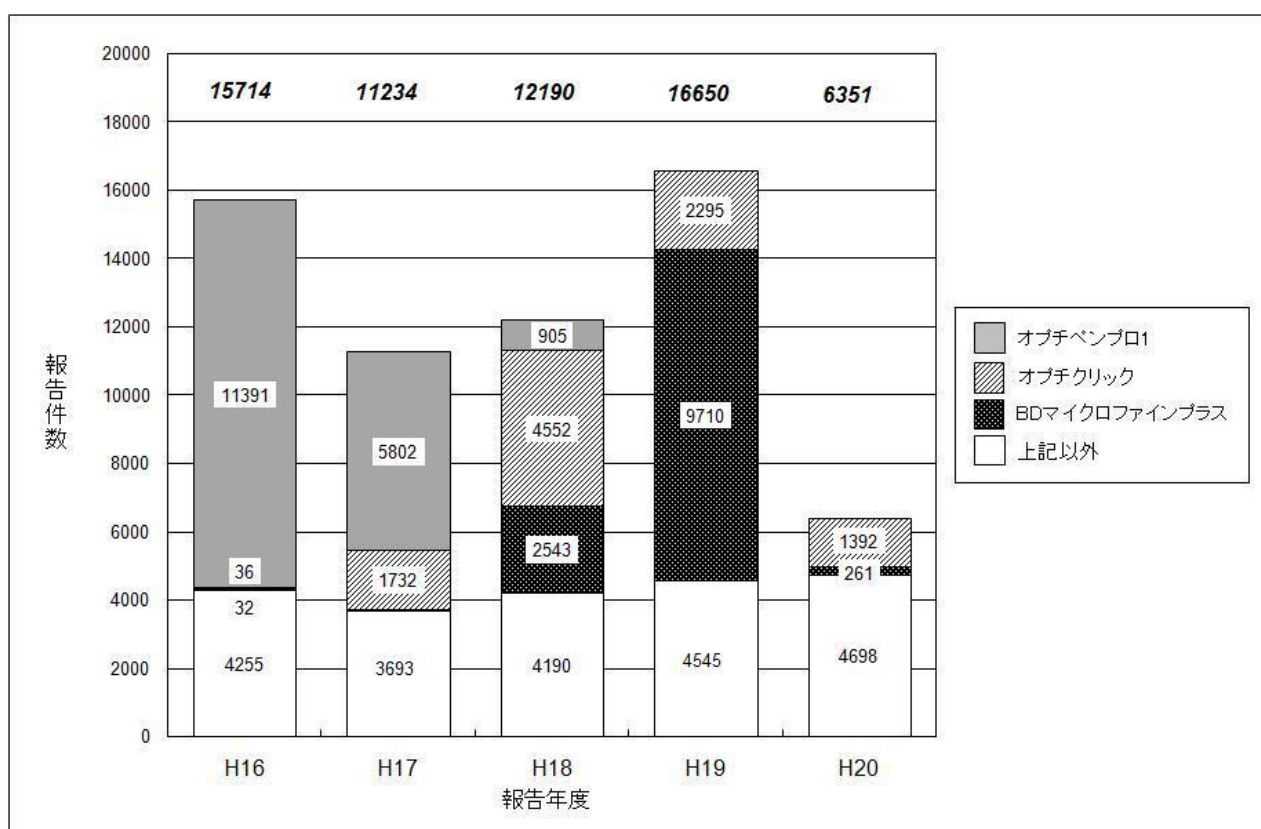
(2) その他について

- ①ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤、ダルテパリンナトリウム製剤、パルナパリンナトリウム製剤、レビパリンナトリウム製剤及びエノキサパリンナトリウム製剤について、品質管理（原料として使用される精製ヘパリン等について、ロット毎に不純物の含有の有無の確認等）の徹底、ショック等の副作用に関する情報提供・注意喚起及び情報収集等の徹底を指示した。（平成20年4月28日：平成20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）

- ②ゲフィチニブの使用等について、引き続き、1又は2レジメンの化学療法歴（少なくとも1レジメンは白金製剤を含む。）を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者の治療に際し、一般的に、ドセタキセルに優先して本剤の投与を積極的に選択する根拠はない旨について、国内第Ⅲ相試験の結果とともに、患者に十分な説明が行われるよう、医薬関係者に情報提供するよう指示した。併せて、この情報提供のため、国内第Ⅲ相試験の結果（概要）を添付文書の「その他の注意」欄に記載するよう指示した。（平成20年8月1日：平成20年度第2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）

特に報告の多い医療機器の報告数の推移 (平成 16 年度～平成 20 年度)

| | 報告年度 | | | | |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|------|
| | H16 | H17 | H18 | H19 | H20 |
| 総件数 | 15714 | 11234 | 12190 | 16650 | 6351 |
| オプチペンプロ 1(インスリンペン型注入器) | 11391 | 5802 | 905 | 0 | 0 |
| オプチクリック(インスリンペン型注入器) | 36 | 1732 | 4552 | 2295 | 1392 |
| BD マイクロファインプラス(医薬品・ワクチン注入針) | 32 | 7 | 2543 | 9710 | 261 |
| 上記以外 | 4255 | 3693 | 4190 | 4545 | 4698 |



- オプチペンプロ 1(サノフィ・アベンティス株式会社):
ピストン棒や単位設定ダイヤル等の不具合により、後継のオプチクリックへ切り替えを行った。
(平成 16 年 3 月に緊急安全性情報発出)
- オプチクリック(サノフィ・アベンティス株式会社):
ディスプレイの故障等の不具合により、平成 19 年 2 月に回収措置を実施し、改良品へ切り替えを行った。
- BD マイクロファインプラス(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社):
潤滑剤および接着剤の針詰まりの不具合により、平成 18 年 11 月に回収措置を実施し、
製造工程を見直した製品へ切り替えを行った。