

平成 1 8 年度の安全対策について
(まとめ)

平成18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（平成9年3月までは同法第69条第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14年度～平成18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 ^{注1)}	研究報告 ^{注1)}	外国措置報告	感染症定期報告	
平成14年度	24,221	1,228	—	—	4,195
15年度	28,004	1,276	201 ^{注2)}	648 ^{注2)}	5,399
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

注1) 平成15年10月26日（電子報告によるシステム変更）までの副作用報告、研究報告については、追加報告や取り下げ報告についても、報告件数に計上されている。

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

(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	
平成14年度	5,026	54	—	—	226
15年度	5,013	38	191 ^{注2)}	66 ^{注2)}	370
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

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間に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				
	14	15	16	17	18	14	15	16	17	18
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	6	1			1		1			
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載 ^(注2)	33	57	38	31	26	5	3	3	6	2
使用上の注意の改訂	194	180	161	250	135	15	9	13	6	1
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										
合計	235	238	202	282	162	20	13	16	12	3

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則、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。（「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を含む。）

3. 平成18年度の安全対策について

(1) 緊急安全性情報（ドクターレター）の配布指示について

平成19年3月20日に「リン酸オセルタミビル」について配布指示

(2) 「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
224	H18. 5	採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて
		重要な副作用等に関する情報（アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有する製剤，アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有しない製剤），アスピリン・アスコルビン酸，アスピリン・ダイアルミネート（330mg），アスピリン（腸溶錠），アスピリン・ダイアルミネート（81mg）他5件）
225	H18. 6	重要な副作用等に関する情報（アジスロマイシン水和物）
226	H18. 7	新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について
		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他1件）
227	H18. 8	重要な副作用等に関する情報（塩酸ゲムシタピン他2件）
228	H18. 9	平成17年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について
229	H18.10	医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について
		市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について
230	H18.11	重篤副作用疾患別対応マニュアルについて
		重要な副作用等に関する情報（塩酸アマンタジン他1件）
231	H18.12	重要な副作用等に関する情報（タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg）他1件）
232	H19. 1	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））
233	H19. 2	重要な副作用等に関する情報（リツキシマブ（遺伝子組換え）他2件）
234	H19. 3	注射針等カラーコードの統一について
		重要な副作用等に関する情報（潤腸湯他2件）