

## 平成19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15年度～平成19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	
平成15年度	28,004	1,276	201 <sup>注1)</sup>	648 <sup>注1)</sup>	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
19年度	28,500	858	695	1,092	3,891

注) 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 <sup>注3)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成15年度	5,013	38	191 <sup>注2)</sup>	66 <sup>注2)</sup>	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
19年度	16,550	15	525	52	434

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

注3) 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				
	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19
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			1		1				
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	57	38	31	26	24	3	3	6	2	5
使用上の注意の改訂	180	161	250	135	132	9	13	6	1	6
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 <sup>(注3)</sup>					
合計	238	202	282	162	159	13	16	12	3	11

(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19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
235	H19.4	1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について
236	H19.5	1. チクロピジン塩酸塩製剤とTAXUSエクスプレス2ステントの市販後安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報（エダラボン 他2件）
237	H19.6	1. UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について 2. 重要な副作用等に関する情報（ガドジアミド水和物 他3件）
238	H19.7	1. 重要な副作用等に関する情報（酒石酸ゾルピデム 他1件）
239	H19.8	1. 重要な副作用等に関する情報（アルテプラゼ（遺伝子組換え）他2件）
240	H19.9	1. 平成18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
241	H19.11	1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構（PMDA）医療安全情報」について 2. 重要な副作用等に関する情報（塩酸アミオダロン（経口剤），塩酸アミオダロン（注射剤））
242	H19.12	1. 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2件）
243	H20.1	なし
244	H20.2	なし
245	H20.3	1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって 2. 非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について（自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底） 3. 重要な副作用等に関する情報（シクロホスファミド（経口剤），シクロホスファミド（注射剤））

(2) 動物実験等の実施指示について

リン酸オセルタミビルについて、脳内における薬物動態等に関する動物試験を指示した。(平成19年6月19日、平成19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)

(3) 臨床試験等の実施指示について

リン酸オセルタミビルについて、睡眠及び心電図に関する製造販売後臨床試験を指示した。(平成19年6月19日、平成19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)

(4) その他について

塩酸バルデナフィル水和物について、「 $\alpha$ 遮断薬を投与中の患者」に関し禁忌から慎重投与へ改訂することを了承した。(平成19年8月2日、平成19年度第3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)