

## 平成17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る。

過去5年間（平成13年度～平成17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 <sup>注1)</sup> | 研究報告 <sup>注1)</sup> | 外国措置報告             | 感染症定期報告            |               |
| 平成13年度 | 22,451               | 1,124               | —                  | —                  | 4,094         |
| 14年度   | 24,221               | 1,228               | —                  | —                  | 4,195         |
| 15年度   | 28,004               | 1,276               | 201 <sup>注2)</sup> | 648 <sup>注2)</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         |

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          |      |                    |                   | 医薬関係者からの副作用報告 |
|--------|----------------------|------|--------------------|-------------------|---------------|
|        | 副作用報告 <sup>注3)</sup> | 研究報告 | 外国措置報告             | 感染症定期報告           |               |
| 平成13年度 | 8,608                | 21   | —                  | —                 | 166           |
| 14年度   | 5,026                | 54   | —                  | —                 | 226           |
| 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           |

注2) 平成15年7月30日以降の数字である。

注3) 医療機器の副作用報告には、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 |    |    |    |    |
|------------------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|---------|----|----|----|----|
|                                    | 13    | 14  | 15  | 16  | 17  | 13      | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 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<br>(ドクターレター)の<br>配布指示      |       | 6   | 1   |     |     |         |    | 1  |    |    |
| 「医薬品・医療機器等<br>安全性情報」への情報<br>掲載(注2) | 50    | 33  | 57  | 38  | 31  | 2       | 5  | 3  | 3  | 6  |
| 使用上の注意の改訂                          | 305   | 194 | 180 | 161 | 250 | 5       | 15 | 9  | 13 | 6  |
| 動物実験等の実施指示<br>(注3)                 |       | 1   |     |     | 1   |         |    |    |    |    |
| 臨床試験等の実施指示<br>(注3)                 |       | 1   |     |     |     |         |    |    |    |    |
| その他                                |       |     |     |     |     |         |    |    |    |    |
| 合計                                 | 355   | 235 | 238 | 202 | 282 | 7       | 20 | 13 | 16 | 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) 平成14年度から集計することとした。

### 3. 平成17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   |
|-----|--------|---|
| 212 | H17.4  | ゲフィチニブ検討会の検討結果について  |
|     |        | 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について                     |
|     |        | 市販直後調査への協力依頼について  |
| 213 | H17.5  | X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニック InSync8040）へ及ぼす影響について         |
|     |        | 重要な副作用等に関する情報（カンデサルタンシレキセチル，テルミサルタン，バルサルタン，ロサルタンカリウム他4件）  |
| 214 | H17.6  | 重要な副作用等に関する情報（アルプロスタジル，アルプロスタジルアルファデクス（20 $\mu$ g注射剤）他3件） |
| 215 | H17.7  | 重要な副作用等に関する情報（エチオナミド他3件）                                  |
| 216 | H17.8  | 骨セメント使用時における重篤な健康被害について                                   |
|     |        | 新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について      |
|     |        | 重要な副作用等に関する情報（バルプロ酸ナトリウム他2件）                              |
| 217 | H17.9  | 平成16年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について                             |
|     |        | 重要な副作用等に関する情報（ガジュツ末・真昆布末含有製剤）                             |
| 218 | H17.10 | Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について                      |
|     |        | 医薬品による重篤な皮膚障害について   |
| 219 | H17.11 | 重要な副作用等に関する情報（硫酸バリウム（CT用製剤を除く）他1件）                        |
| 220 | H17.12 | 重要な副作用等に関する情報（塩酸アミオダロン他4件）                                |
| 221 | H18.1  | 小児気管支喘息におけるテオフィリン等の適正使用について                               |
|     |        | X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について                           |
| 222 | H18.2  | 患者向医薬品ガイドについて   |
| 223 | H18.3  | 重要な副作用等に関する情報（塩酸セレギリン）                                    |

#### (2) 動物実験等の実施指示

平成17年8月24日

ディートを含有する医薬品及び医薬部外品の製造販売業者に、ディートの神経系への影響に関する試験の実施指示