

安全対策課

1. 最近の副作用報告件数等

(1) 副作用報告件数等の年次推移

①医薬品

年 度	企業報告	医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告/ 感染症定期報告	措置報告
平成10年度	18,466	4,882	23,348	861	—
11年度	20,031	5,502	25,533	759	—
12年度	22,326	5,297	27,623	1,009	—
13年度	22,451	4,094	26,545	1,124	—
14年度	24,221	4,195	28,416	1,228	—
15年度	28,004	5,399	33,403	1,276	—
16年度	25,142	4,594	29,736	1,311/1,093	420
17年度	24,523	3,992	28,515	971/1,077	563

②医療機器

年 度	企業報告	医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告/ 感染症定期報告	措置報告
平成10年度	445	76	521	10	—
11年度	555	88	643	13	—
12年度	2,749	173	2,922	18	—
13年度	8,608	166	8,774	21	—
14年度	5,026	226	5,252	54	—
15年度	5,013	370	5,383	38	—
16年度	15,714	622	16,336	157/126	287
17年度	11,234	445	11,679	37/95	436

(2) 副作用報告等に基づく安全対策の措置の概要

①実施した安全対策の年次推移

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情報										
緊急安全性情報(ドクターレター) 配布指示		6	1					1		
「医薬品・医療機器等安全性情報」 への情報掲載(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(注3)		1			1					
臨床調査の実施 指示(注3)		1								
その他										
合計	355	235	238	202	282	7	20	13	16	12

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用に関する情報」として症例の概要を紹介したものを含む。

(注3) 平成14年度から集計することとした。

②緊急安全性情報（ドクターレター）の配布状況

（平成9年4月～平成19年1月）

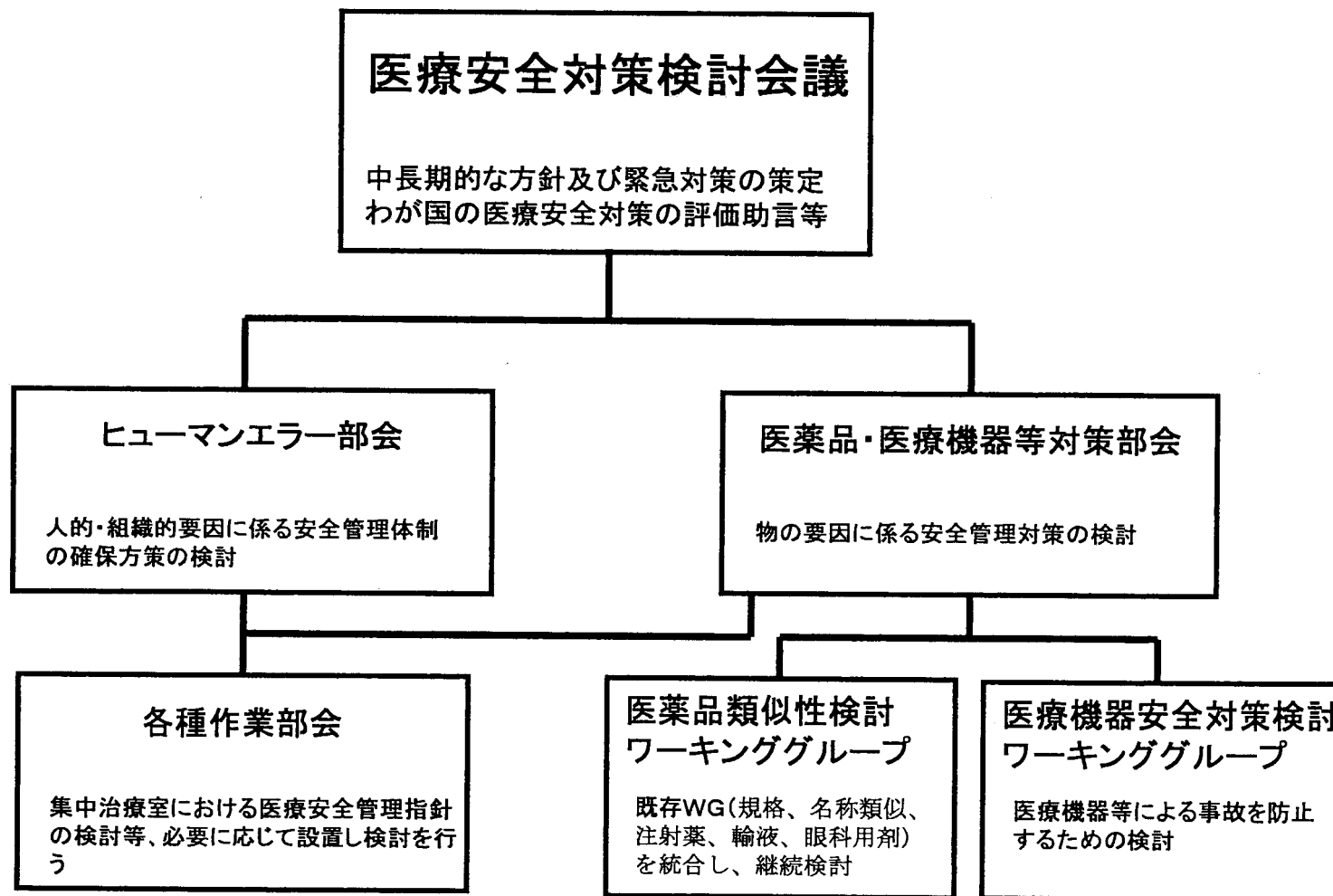
指示年月日		「緊急安全性情報（ドクターレター）」等の内容	備 考
平成9年5月	19日	「気管支拡張剤 ベロテックエロゾル（臭化水素酸フェノテロール定量噴霧式吸入剤）の過量投与と喘息死について」	
6月	23日	「高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について」	
	23日	「マグネビスト（ガドペンテト酸ジメグルミン）投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発現について」	
7月	28日	「トポテンシン注・カンプト注（塩酸イリノテカン）と骨髄機能抑制について」	
8月	6日	「CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について」	
	14日	「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」	8/29 自主回収
12月	1日	「ノスカル（トログリタゾン）による重篤な肝障害について」	
平成10年8月	7日	「オダイン錠（フルタミド）による重篤な肝障害について」	
12月	18日	「ウインセフ点滴用投与中の痙攣、意識障害について」	
平成11年6月	30日	「塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒他）による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について」	
平成12年2月	23日	「ベンズプロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg他）による劇症肝炎について」	
10月	5日	「アクトス錠（塩酸ビオグリタゾン）投与中の急激な水分貯留による心不全について」	
11月	15日	「インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤（ボルタレンサポ、ボルタレン錠の使用について」	
平成14年4月	16日	「抗精神病薬ジプレキサ錠（オランザピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
7月	23日	「塩酸チクロピジン製剤による重大な副作用の防止について」	
	15日	「イレッサ錠250（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎について」	
10月	28日	「ラジカット注30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について」	
	7日	「セロクエル25mg錠、同100mg錠（フマル酸クエチアピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
平成15年3月	7日	「ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について」	
9月	10日	「経口腸管洗浄剤（ニフレック等）による腸管穿孔及び腸閉塞について」	
平成16年3月	5日	「インスリン自己注射用オプチペンプロ1による過量投与の防止について」	

③「医薬品・医療機器等安全性情報」の公表状況

(平成18年1月～平成19年1月)

号数(発行年月)	掲 載 記 事
221 (平成18年1月)	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 2. X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について
222 (平成18年2月)	1. 患者向医薬品ガイドについて
223 (平成18年3月)	重要な副作用等に関する情報 ①塩酸セレギリン
224 (平成18年5月)	1. 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 ①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(30mg), アスピリン(腸溶錠), アスピリン・ダイアルミネート(81mg) ②乾臭化チキジウム ③ダルテパリンナトリウム, パルナパリンナトリウム, レビパリンナトリウム, ヘパリンカルシウム, ヘパリンナトリウム(注射剤)(静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤), ヘパリンナトリウム(注射剤)(静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤) ④トリアムシノロンアセトニド(注射剤) ⑤ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹ I) ⑥メコバラミン・葉酸・酢酸d-α-トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシリン
225 (平成18年6月)	重要な副作用等に関する情報 ①アジスロマイシン水和物
226 (平成18年7月)	1. 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 ①アトルバスタチンカルシウム水和物 ②牛車腎気丸
227 (平成18年8月)	重要な副作用等に関する情報 ①塩酸ゲムシタピン ②沈降破傷風トキソイド ③ピコスルファートナトリウム(大腸検査前処置の効能を有する製剤)
228 (平成18年9月)	1. 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 (平成18年10月)	1. 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 2. 市販直後安全性情報収集事業(定点観測事業)について
230 (平成18年11月)	1. 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 ①塩酸アマンタジン ②セフトリアキソンナトリウム
231 (平成18年12月)	重要な副作用等に関する情報 ①タクロリムス水和物(カプセル剤0.5mg・1mg) ②ゲフィチニブ
232 (平成19年1月)	重要な副作用等に関する情報 ①トシリズマブ(遺伝子組換え)

2. 厚生労働省医療安全対策検討会議について (平成18年度)



3. 【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策業務について

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 業務案内パンフレットより抜粋)

安全対策業務の流れ

