

令和2年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

目 次 (参 考 資 料)

(医薬安全対策課)

| | | |
|----------------|-------|---|
| 1. 最近の副作用報告件数等 | ----- | 1 |
| 2. 安全対策の措置の概要 | ----- | 3 |

1. 最近の副作用報告件数等

①医薬品

| 年度 | 製造販売業者からの報告（単位：件） ^{注1)} | | | | | 医薬関係者からの報告 ^{注3)} (単位：件) |
|-------|----------------------------------|----------------------|-------|--------|---------|-------------------------------------|
| | 副作用報告 ^{注2)} | 感染症報告 ^{注2)} | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 27年度 | 50,977 | 88 | 1,219 | 1,273 | 1,102 | 6,129 |
| 28年度 | 55,728 | 89 | 1,117 | 1,397 | 1,140 | 6,047 |
| 29年度 | 60,872 | 100 | 1,206 | 1,492 | 1,052 | 7,624 |
| 30年度 | 62,037 | 73 | 1,078 | 1,451 | 1,084 | 9,931 ^{注4)} |
| 令和元年度 | 60,405 | 72 | 983 | 1,579 | 1,061 | 9,537 ^{注4)} |

注1) 報告受付後、受理した製造販売業者から取り下げ報告（報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等）、対象外報告（報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等）された報告も数に含む。

注2) 国内症例の報告。

注3) 安全性情報報告制度に基づく副作用報告件数及び予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告件数の合計。

注4) 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の疾病等報告件数を含む。

②コンビネーション医薬品（製造販売業者からの報告）

| 年 度 | 不具合症例（国内） | 不具合症例（外国） |
|---------------------|-----------|-----------|
| 27年度 ^{注1)} | 38 | 60 |
| 28年度 | 661 | 1,126 |
| 29年度 | 1,120 | 2,951 |
| 30年度 | 1,653 | 2,542 |
| 令和元年度 | 1,395 | 2,634 |

注1) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

③医薬部外品/化粧品（製造販売業者からの報告）

| 年 度 | 医薬部外品（国内） | 化粧品（国内） |
|---------------------|-----------|---------|
| 27年度 ^{注1)} | 323 | 114 |
| 28年度 | 146 | 71 |
| 29年度 | 119 | 97 |
| 30年度 | 103 | 83 |
| 令和元年度 | 119 | 80 |

注1) 平成26年4月1日の薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令施行後の件数。

④医療機器

| 年度 | 製造販売業者からの報告（単位：件） | | | | | 医薬関係者からの報告 （単位：件） |
|-------|----------------------|----------------------|-------|--------|---------|----------------------|
| | 不具合報告 ^{注1)} | 感染症報告 ^{注1)} | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 27年度 | 17,603 | 0 | 598 | 1,742 | 68 | 406 |
| 28年度 | 16,283 | 0 | 1,289 | 2,144 | 67 | 548 |
| 29年度 | 16,719 | 0 | 2,701 | 2,437 | 56 | 441 |
| 30年度 | 17,210 | 0 | 2,314 | 2,512 | 69 | 487 ^{注2)} |
| 令和元年度 | 21,131 | 0 | 3,147 | 1,201 | 66 | 498 ^{注2)} |

注1) 国内症例の報告。

注2) 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の疾病等報告件数を含む。

⑤再生医療等製品^{注1)}

| 年度 | 製造販売業者からの報告（単位：件） | | | | | 医薬関係者からの報告 （単位：件） |
|-------|----------------------|----------------------|------|--------|---------|----------------------|
| | 不具合報告 ^{注2)} | 感染症報告 ^{注2)} | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 | |
| 27年度 | 35 | 0 | 0 | 0 | 14 | 0 |
| 28年度 | 88 | 0 | 0 | 0 | 34 | 0 |
| 29年度 | 110 | 0 | 0 | 0 | 34 | 0 |
| 30年度 | 163 | 0 | 0 | 0 | 34 | 0 |
| 令和元年度 | 183 | 0 | 1 | 2 | 62 | 0 |

注1) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

注2) 国内症例の報告。

2. 安全対策の措置の概要

①実施した安全対策の年次推移

(a) 医薬品

| 年度(平成) | 27 | 28 | 29 | 30 | 令和元 |
|--|----|-----|-----|----|-----|
| 緊急安全性情報（イエローレター）の配布指示 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 安全性速報（ブルーレター）の配布指示 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載した医薬品の副作用等に関する注意喚起の件数 (注1) | 28 | 32 | 32 | 23 | 25 |
| 「使用上の注意」の改訂指示 (注2) | 87 | 152 | 219 | 94 | 112 |
| 医薬品リスク管理計画（RMP）の新規公開数 (注3) | 65 | 93 | 63 | 79 | 548 |
| 要指導医薬品のリスク評価 (注4) | 4 | 3 | 1 | 3 | 3 |
| 一般用医薬品のリスク評価 (注5) | 4 | 5 | 4 | 0 | 4 |
| 承認の取消、効能・効果の制限、用法・用量の制限 (注6) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

(注1) 「医薬品・医療機器等安全性情報」において、「重要な副作用等に関する情報」にて症例の概要を紹介した医薬品数及び厚生労働省が紹介した医薬品の安全性に関する記事数についての集計（「使用上の注意」の改訂指示の内容に係る記事は除く）。

(注2) 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして独立行政法人医薬品医療機器総合機構が厚生労働大臣に報告した医薬品の件数（成分数）。

(注3) RMPの策定が開始された平成25年4月以降、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに新規掲載した品目についての集計。

(注4) 要指導医薬品を新設した「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成25年法律第103号）の施行日（平成26年6月12日）以降、安全対策調査会で審議した成分数についての集計。

(注5) 医薬品等安全対策部会で審議した一般用医薬品の成分数についての集計（生薬及び動植物成分並びに漢方製剤を除く）。

(注6) 承認の取り消し、効能・効果の制限、用法・用量の制限に該当する措置についての集計（再審査・再評価に伴うものを除く）。

(b) 医療機器・再生医療等製品

| 年度(平成) | 27 | 28 | 29 | 30 | 令和元 |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| 緊急安全性情報（イエローレター） の配布指示 ^(注1) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 安全性速報（ブルーレター） の配布指示 ^(注1) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 使用上の注意の改訂指示通知又は自主点 検通知の発出 ^(注1) | 3 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 4 (0) |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報」に 掲載した医療機器・再生医療等製品に関 する注意喚起の件数 ^(注1, 2) | 2 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| その他 ^(注3) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

(注1)カッコ内の数値は再生医療等製品の件数。

(注2)「医薬品・医療機器等安全性情報」において、医療機器・再生医療等製品の重要な安全対策に関する記事数について集計。

(注3) 承認の取り消し、効能・効果の制限、用法・用量の制限に該当する措置について集計（再審査・再評価に伴うものを除く）。

② 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する

緊急安全性速報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の配布状況

（平成23年10月^{注1}～令和元年3月）

| 年月日 | 区分 | 商品名（一般名、製造販売業者名） | 内容 |
|-------------|-------|---|-----------------------------|
| 平成24年9月11日 | 安全性速報 | ランマーク皮下注（デノスマブ（遺伝子組換え）、第一三共株式会社） | 重篤な低カルシウム血症 |
| 平成25年5月17日 | 安全性速報 | ケアラム錠（イグラチモド、エーザイ株式会社） コルベット錠（イグラチモド、富山化学株式会社） | イグラチモドとワルファリンとの相互作用による重篤な出血 |
| 平成26年1月17日 | 安全性速報 | ヤーズ配合錠（ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス、バイエル薬品株式会社） | 血栓症 |
| 平成26年4月17日 | 安全性速報 | ゼプリオン水懸筋注シリンジ（パリペリドンパルミチン酸エステル、ヤンセンファーマ株式会社） | 死亡症例の集積 |
| 平成26年10月24日 | 安全性速報 | ソブリアードカプセル（シメプレビルナトリウム、ヤンセンファーマ株式会社） | 高ビリルビン血症 |
| 平成27年2月4日 | 安全性速報 | ラミクタール錠（ラモトリギン、グラクソ・スミスクライン株式会社） | 重篤な皮膚障害 |
| 令和元年5月17日 | 安全性速報 | ベージニオ錠（アベマシクリブ、日本イーライリリー株式会社） | 間質性肺疾患 |

注1) 平成23年7月15日付薬食安発0715第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の施行日（平成23年10月1日）以降について集計。

③ 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載について

(平成31年4月～令和2年3月)

(3) 「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 |
|-----|--------|---|
| 362 | H31. 4 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン 2. 添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤の遺伝性果糖不耐症患者への使用に係る添付文書改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 バロキサビル マルボキシル 【2】 クエチアピソフマル酸塩 【3】 ①ボノプラザンフマル酸塩 ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ③ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 4. 使用上の注意の改訂について (その 302) オセルタミビルリン酸塩 他 (7件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 363 | R1. 6 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 「患者副作用報告」について 2. 患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究事業について 3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 デュラグルチド (遺伝子組換え) 【2】 エンパグリフロジン 【3】 ニボルマブ (遺伝子組換え) 【4】 レンバチニブメシル酸塩 【5】 インフルエンザ HA ワクチン 4. 使用上の注意の改訂について (その 303) デュラグルチド (遺伝子組換え) 他 (11件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 364 | R1. 7 | <ol style="list-style-type: none"> 1. アベマシクリブによる間質性肺疾患について 2. 抗コリン薬の禁忌「緑内障」等の見直しについて 3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 【1】 アベマシクリブ 【2】 ニボルマブ (遺伝子組換え) 【3】 バロキサビル マルボキシル 4. 使用上の注意の改訂について (その 304) <ol style="list-style-type: none"> ① エレトリプタン臭化水素酸塩 ② ゴルミトリプタン ③ ナラトリプタン塩酸塩 ④ リザトリプタン安息香酸塩 他 (6件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 365 | R1. 8 | <ol style="list-style-type: none"> 1. メトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の見直しについて 2. フェブキソスタットの安全対策について 3. 高齢者の医薬品適正使用の指針 (各論編 (療養環境別)) について |

| | | |
|-----|---------|---|
| | | <p>4. 濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について</p> <p>5. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 ニボルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>【2】 パルボシクリブ</p> <p>6. 使用上の注意の改訂について（その 305）</p> <p>エボプロステノールナトリウム 他（10 件）</p> <p>7. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |
| 366 | R 1. 9 | <p>1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369 シリーズ）の導入について</p> <p>—経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて—</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 乾燥 BCG ワクチン</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について（その 306）</p> <p>アポモルヒネ塩酸塩水和物 他（9 件）</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |
| 367 | R 1. 10 | <p>1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでの医薬品リスク管理計画（RMP）関連資料の掲載について</p> <p>2. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 バリシチニブ</p> <p>【2】 オシメルチニブメシル酸塩</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について（その 307）</p> <p>バリシチニブ 他（14 件）</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |
| 368 | R 1. 11 | <p>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その 3）</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 ボノプラザンフマル酸塩</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について（その 308）</p> <p>ボノプラザンフマル酸塩</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |
| 369 | R 1. 12 | <p>1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について</p> <p>2. 平成 30 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</p> <p>【2】 オシメルチニブメシル酸塩</p> <p>【3】 ビラスチン</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について（その 309）</p> <p>メカセルミン（遺伝子組換え） 他（3 件）</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |
| 370 | R. 2. 2 | <p>1. 医療情報データベースを活用した小児臨床開発（開発・安全対策）の推進に向けて（その 1）</p> <p>～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～</p> <p>2. 医療機器の市販後情報収集と医療機関不具合報告について</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> |

| | | |
|-----|------|--|
| | | <p>【1】 イプラグリフロジン L-プロリン</p> <p>【2】 オルメサルタン メドキシミル</p> <p>【3】 セクキヌマブ（遺伝子組換え）</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について（その 310）</p> <p>① レボドパ</p> <p>② レボドパ・カルビドパ水和物</p> <p>③ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 他（6件）</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |
| 371 | R2.3 | <p>1. 医療情報データベースを活用した小児臨床開発（開発・安全対策）の推進に向けて（その 2）</p> <p>小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み</p> <p>2. 添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取扱いについて</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】 ロチゴチン</p> <p>【2】 アミノレブリン酸塩酸塩</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について（その 311）</p> <p>ロチゴチン 他（8件）</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |