

# 令和4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（医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の合算）

| 年度   | 製造販売業者からの報告（単位：件）※ <sup>1</sup> |                     |       |        |         | 医薬関係者からの副作用報告※ <sup>3</sup><br>（単位：例） |
|------|---------------------------------|---------------------|-------|--------|---------|---------------------------------------|
|      | 副作用報告※ <sup>2</sup>             | 感染症報告※ <sup>2</sup> | 研究報告  | 外国措置報告 | 感染症定期報告 |                                       |
| 平成29 | 60,872                          | 100                 | 1,206 | 1,492  | 1,052   | 7,624                                 |
| 平成30 | 62,037                          | 73                  | 1,078 | 1,451  | 1,084   | 9,931                                 |
| 令和元  | 60,405                          | 72                  | 983   | 1,579  | 1,061   | 9,537                                 |
| 令和2  | 51,359                          | 70                  | 874   | 1,652  | 1,070   | 10,985                                |
| 令和3  | 82,257                          | 51                  | 989   | 1,730  | 1,060   | 40,374                                |

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 国内症例の報告。

※<sup>3</sup> 安全性情報報告制度に基づく副作用報告件数と予防接種後副反応疑い報告件数の合計

### ②コンビネーション医薬品※<sup>4</sup>（製造販売業者からの報告）

| 年度                        | 平成 29 | 平成 30 | 令和元   | 令和 2  | 令和 3  |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| コンビネーション医薬品の<br>不具合症例（国内） | 1,120 | 1,653 | 1,395 | 1,429 | 1,480 |
| コンビネーション医薬品の<br>不具合症例（外国） | 2,951 | 2,542 | 2,634 | 2,622 | 2,929 |

※<sup>4</sup> 医薬品たるコンビネーション製品とはインスリンペン注等、機械器具等と一体的に販売するものとして承認を受けた医薬品をいい、平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行後、平成 26 年 11 月 25 日から平成 28 年 11 月 24 日までの経過措置期間の後、平成 28 年 11 月 25 日から報告が義務化された。

### ③医薬部外品/化粧品※<sup>5</sup>（製造販売業者からの報告）

| 年度        | 平成 29 | 平成 30 | 令和元 | 令和 2 | 令和 3 |
|-----------|-------|-------|-----|------|------|
| 医薬部外品（国内） | 119   | 103   | 119 | 97   | 78   |
| 化粧品（国内）   | 97    | 83    | 80  | 58   | 63   |

※<sup>5</sup> 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報告が義務化された。

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<br>（単位：件） |
|-------|----------------------|----------------------|-------|--------|---------|----------------------|
|       | 不具合報告 <sup>注1)</sup> | 感染症報告 <sup>注1)</sup> | 研究報告  | 外国措置報告 | 感染症定期報告 |                      |
| 29年度  | 16,719               | 0                    | 2,701 | 2,437  | 56      | 441                  |
| 30年度  | 17,210               | 0                    | 2,314 | 2,512  | 69      | 487 <sup>注2)</sup>   |
| 令和元年度 | 21,131               | 0                    | 3,147 | 1,201  | 66      | 498 <sup>注2)</sup>   |
| 令和2年度 | 24,474               | 0                    | 3,068 | 883    | 75      | 426 <sup>注2)</sup>   |
| 令和3年度 | 27,632               | 0                    | 3,883 | 1,184  | 73      | 354 <sup>注2)</sup>   |

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<sup>注1)</sup>

| 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<br>（単位：件） |
|-------|----------------------|----------------------|------|--------|---------|----------------------|
|       | 不具合報告 <sup>注2)</sup> | 感染症報告 <sup>注2)</sup> | 研究報告 | 外国措置報告 | 感染症定期報告 |                      |
| 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                    |
| 令和2年度 | 339                  | 0                    | 1    | 6      | 74      | 6                    |
| 令和3年度 | 375                  | 0                    | 2    | 7      | 100     | 5                    |

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29 | 平成30 | 令和元 | 令和2 | 令和3               |
|--|------|------|-----|-----|-------------------|
| 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    | 1   | 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 <sup>(注1)</sup> | 14   | 19   | 25  | 10  | 9                 |
| 「使用上の注意」の改訂指示 <sup>(注2)</sup>                            | 219  | 97   | 129 | 207 | 44                |
| 医薬品リスク管理計画（RMP）の公開数 <sup>(注3)</sup>                      | 333  | 407  | 548 | 621 | 666               |
| 要指導医薬品のリスク評価 <sup>(注4)</sup>                             | 1    | 3    | 3   | 1   | 3                 |
| 一般用医薬品のリスク評価 <sup>(注5)</sup>                             | 4    | 0    | 4   | 2   | 1                 |
| 承認の取消、効能・効果の制限、用法・用量の制限 <sup>(注6)</sup>                  | 0    | 0    | 0   | 0   | 12 <sup>(※)</sup> |

(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。

(注2) 電子化された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（以下「PMDA」という。）が厚生労働省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、PMDAのホームページに掲載している品目について、各年度末時点での集計。

(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）。

(※) 「小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて」（令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

(b) 医療機器・再生医療等製品

| 年度(平成)  | 29       | 30       | 令和元      | 令和2      | 令和3      |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| 緊急安全性情報（イエローレター）<br>の配布指示 <sup>(注1)</sup>                               | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) |
| 安全性速報（ブルーレター）<br>の配布指示 <sup>(注1)</sup>                                  | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) |
| 使用上の注意の改訂指示通知又は自主点<br>検通知の発出 <sup>(注1)</sup>                            | 1<br>(0) | 1<br>(0) | 4<br>(0) | 4<br>(2) | 2<br>(0) |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報」に<br>掲載した医療機器・再生医療等製品に関<br>する注意喚起の件数 <sup>(注1, 2)</sup> | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) | 0<br>(0) |
| その他 <sup>(注3)</sup>   | 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<sup>注1</sup>～令和5年1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）<br>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                      |
| 令和3年6月1日    | 安全性速報 | ジョイクル関節注 30mg（生化学工業株式会社）                          | ショック、アナフィラキシー               |

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

(令和2年4月～令和3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   |
|-----|-------|---|
| 372 | R2.4  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その312）               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) スピペロン</li> <li>(2) チミペロン</li> <li>(3) ピパンペロン塩酸塩 他（12件）</li> </ul> </li> <li>4. 重要な副作用等に関する情報</li> </ol>  |
| 373 | R2.6  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 アパルタミド</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その313）               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）</li> <li>(2) インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）</li> <li>(3) インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤） 他（7件）</li> </ul> </li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> |
| 374 | R2.7  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について</li> <li>2. 携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 メマンチン塩酸塩</li> <li>【2】 ベバシズマブ（遺伝子組換え）他バイオ後続品</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その314）               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) メマンチン塩酸塩 他（1件）</li> </ul> </li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>   |
| 375 | R2.8  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について</li> <li>2. 静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における禁忌「重篤な腎障害のある患者」等の見直しについて</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報               <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 イオパミドール</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その315）               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) イオジキサノール</li> <li>(2) イオヘキサノール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤） 他（5件）</li> </ul> </li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>                              |
| 376 | R2.10 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 令和元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</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報</li> </ol>  |



|     |       |   |
|-----|-------|---|
|     |       | <p><b>【1】</b> レルゴリクス</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について (その 316)</p> <p>(1) レルゴリクス 他 (1 件)</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>   |
| 377 | R2.11 | <p>1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて</p> <p>2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> <p><b>【1】</b> ボノプラザンフマル酸塩</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について (その 317)</p> <p>(1) ボノプラザンフマル酸塩 他 (3 件)</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p>   |
| 378 | R2.12 | <p>1. 医薬品リスク管理計画 (RMP) の活用と PMDA メディナビを用いた安全性情報の活用状況等に係る調査へのご協力をお願い</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p><b>【1】</b> ニボルマブ (遺伝子組換え)</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について (その 318)</p> <p>(1) グラチラマー酢酸塩 他 (1 件)</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>  |
| 379 | R3.1  | <p>1. インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について</p> <p>2. 使用上の注意の改訂について (その 319)</p> <p>(1) クロピドグレル硫酸塩 他 (4 件)</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p>   |
| 380 | R.3.2 | <p>1. リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における禁忌「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」等に係る「使用上の注意」の改訂について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p><b>【1】</b> ポマリドミド</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について (その 320)</p> <p>(1) アレムツズマブ (遺伝子組換え) 他 (1 件)</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>   |
| 381 | R3.3  | <p>1. 添付文書の電子化について</p> <p>2. シルデナフィルクエン酸塩 (肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とするものに限る) 及びアミオダロン塩酸塩 (経口剤に限る) の併用時の安全性について</p> <p>3. 重要な副作用等に関する情報</p> <p><b>【1】</b> サルブタモール硫酸塩</p> <p>4. 使用上の注意の改訂について (その 321)</p> <p>(1) アスピリン (解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤) 他 (22 件)</p> <p>5. 市販直後調査の対象品目一覧</p> |