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)}					医薬関係者からの副作用報告 ^{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	
25年度	38,329	98	962	1,317	1,138	5,420
26年度	49,198	78	1,099	1,219	1,098	6,180
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

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。

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）
26年度 ^{注1)}	0	0
27年度	38	60
28年度	661	1,126
29年度	1,120	2,951

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）
26年度 ^{注1)}	561	116
27年度	323	114
28年度	146	71
29年度	119	97

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）					医薬関係者からの不具合報告 （単位：件）
	不具合報告 ^{注1)}	感染症報告 ^{注2)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
25年度	25,554	0	5	1,669	75	489
26年度	30,618	0	20	1,779	73	420
27年度	43,998	0	598	1,742	68	406
28年度	48,563	0	1,289	2,144	67	548
29年度	50,887	0	2,701	2,437	56	441

注1) 外国症例も含む。

注2) 国内症例の報告。

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）					医薬関係者からの不具合報告 （単位：件）
	不具合報告 ^{注2)}	感染症報告 ^{注3)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
26年度	12	0	0	0	5	0
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

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) 外国症例も含む。

注3) 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)	25	26	27	28	29
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	2	3	0	0	0
「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)	40	29	28	32	32
「使用上の注意」の改訂指示 ^(注2)	160	100	87	152	219
医薬品リスク管理計画（RMP）の新規公開数 ^(注3)	4	81	65	93	63
要指導医薬品のリスク評価 ^(注4)		4	4	3	1
一般用医薬品のリスク評価 ^(注5)	3	6	4	5	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)	25	26	27	28	29
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)
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)
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	2 (0)	3 (0)	1 (0)	1 ^(注2) (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, 3)	4	1 (0)	2 (0)	1 (0)	1 (0)
その他 ^(注4)	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) 平成29年度は以下の通知を発出。

- ・クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器等に係る「使用上の注意」の改訂について（平成29年11月2日）

(注3) 「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4) 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}～平成30年12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

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 29 年 4 月～平成 30 年 12 月)

号数	年月	掲 載 記 事
342	H29. 4	1. 催眠鎮静薬, 抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る注意事項について 2. 最適使用推進ガイドラインについて 3. 重要な副作用等に関する情報 (硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸)
343	H29. 5	1. 妊娠と薬情報センターについて
344	H29. 6	1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について 2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 3. 重要な副作用等に関する情報 (トレプロスチニル 他 1 件)
345	H29. 8	1. 医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について 2. 重要な副作用等に関する情報 (ロキソプロフェンナトリウム水和物 (外用剤 他 2 件))
346	H29. 9	1. ジェネリック医薬品品質情報検討会について 2. 「マイ医薬品集作成サービス」について
347	H29. 10	1. 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 2. 重要な副作用等に関する情報 (ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩)
348	H29. 11	1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について 2. 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について 3. 重要な副作用等に関する情報 (レベチラセタム 他 1 件)
349	H29. 12	1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 2. 平成 28 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 3. 重要な副作用等に関する情報 (クロザピン)
350	H30. 2	1. 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 (テリパラチド (遺伝子組換え)、テリパラチド酢酸塩 (皮下注用) 他 2 件)
351	H30. 3	1. 医療情報データベース「MID-NET」について 2. 重要な副作用等に関する情報 (サンシシ)
352	H30. 4	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) の導入についてー神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー 2. 重要な副作用等に関する情報 (トルバプタン 他 3 件)
353	H30. 5	1. データベースを利用した小児用医薬品の情報収集と提供の取り組み 2. 重要な副作用等に関する情報 (ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))
354	H30. 7	1. 高齢者の医薬品適正使用の指針 (総論編) について 2. 重要な副作用等に関する情報 (ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)、フィルグラスチム (遺伝子組換え)、レノグラスチム (遺伝子組換え))

355	H30. 8	1. 免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて
356	H30. 9	1. 医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について 2. 重要な副作用等に関する情報（セフトリアキソンナトリウム水和物）
357	H30. 10	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2） 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
358	H30. 11	1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について 2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について 3. 重要な副作用等に関する情報（セクキヌマブ（遺伝子組換え） 他2件）
359	H30. 12	1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 2. 平成29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 3. 重要な副作用等に関する情報（硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 他2件）