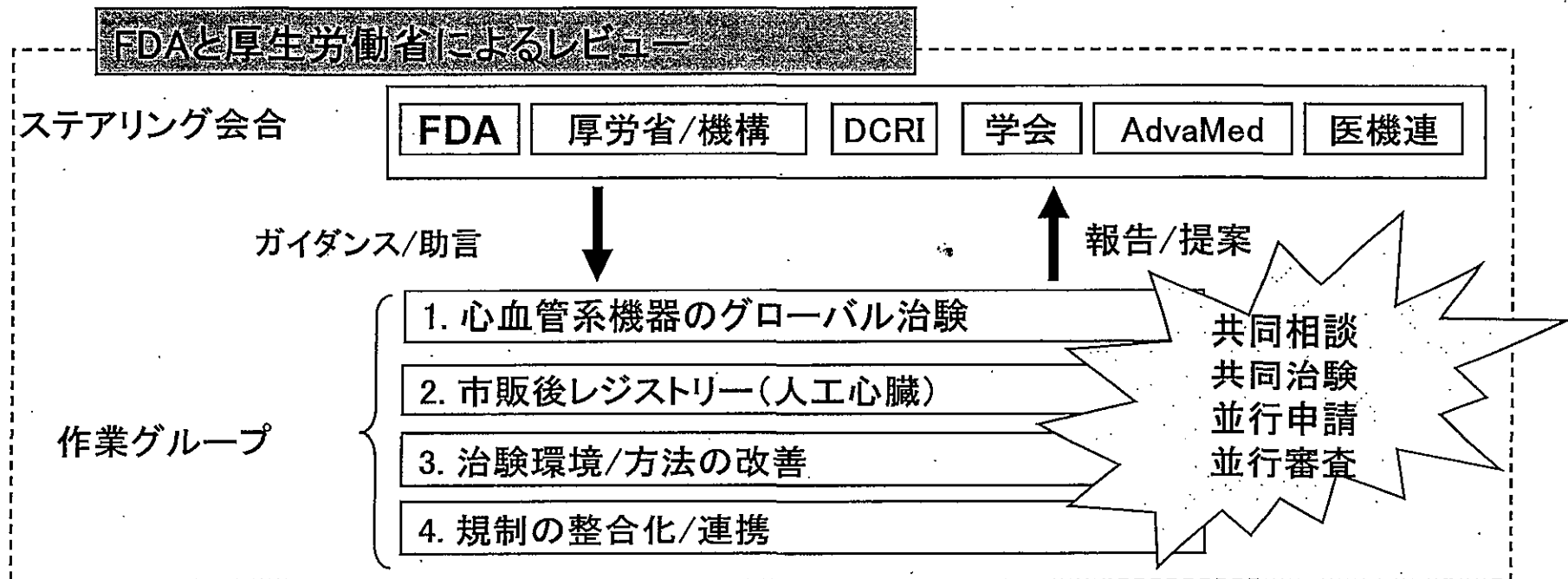


HBDプロジェクト (Harmonization By Doing)

■ 米国FDAとの協力・連携による審査の迅速化

日米規制当局間の交流・情報交換を活性化させ、医療上のニーズの高い医療機器について、国際共同治験を推進するとともに、密接な情報交換のもとに審査を実施する体制を構築し、質の高いかつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、医療機器の承認におけるタイムラグの改善を図る。

■ 2009年7月16, 17日 HBD West Think Tank Meeting



医療機器規制の国際統合化に向けて

規制の国際統合化の中で
我が国の立場を反映

多国間協議

GHTF
(医療機器規制国際統合化会合)

- ・データの共通化を通じた規制の調和
- ・臨床評価の調和 等

規格整備(指示)

規格の導入

ISO/IEC
国際規格の整備

- ・製品分野ごとの規格
- ・生物由来製品安全性規格
- ・品質管理規格
(第三者認証/リスクマネジメント)

世界的基盤に関する協議

- ・日本発の規格(原案)を提案
- ・国際規格の受入れ・対応

日本

二国間協議

米国

- ・HBD (Harmonization by doing)
- ・共同審査
- ・共同申請前相談
- ・審査データの相互受入れ
- ・認証結果の相互受入れ

EU

その他の各国

- ・審査データの相互受入れ 等

オーストラリア
カナダ
スイス
韓国
メキシコ
マレーシア 等

ISO: International Organization for Standardization (国際標準化機構)
IEC: International Electrotechnical Commission (国際電気標準化会議)
GHTF: Global Harmonization Task Force (医療機器規制国際統合化会合)

医療機器に関する国際規格検討 (ISO/IEC)

常時関与する委員会

		名称
ISO	TC194	医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価
IEC	TC62	医用電気機器
ISO	TC210	医療機器の品質管理と関連する一般事項
ISO	TC212	臨床検査及び体外診断検査システム

必要に応じて関与する委員会

		名称
ISO	TC76	医療用輸血装置
	TC84	医療用注射器及び注射針
	TC150	外科用インプラント
	SC2	心臓外科
	SC4	人工関節及び人工骨
	SC6	能動型インプラント
ISO	TC85	原子力
	SC2	放射線防護
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62B	医用画像装置
	SC62C	放射線治療装置、核医学及び放射線量計
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62A	医用電気機器の共通
	SC62D	医用電子機器
	TC87	超音波
ISO	TC106	歯科
	SC1	充てん及び修復材料
	SC2	補綴材料
	SC3	歯科用語
	SC4	歯科用器具
	SC6	歯科用器械
	SC7	口腔衛生用品
	SC8	歯科用インプラント
ISO	TC121	麻酔装置及び医療用呼吸器
	SC1	呼吸回路接続部と麻酔器
	SC2	気管及びその他の麻酔器付属品
	SC3	医用人工呼吸器
	SC4	麻酔学用語
	SC6	医用ガス配管
	SC8	病院用・救急用サクション機器
ISO	TC172	光学及び光学機器
	SC5	顕微鏡及び内視鏡
	SC7	眼鏡光学及び眼科・眼鏡機器
	WG4、5	コンタクトレンズ
ISO	TC157	避妊具
ISO	TC170	外科用器具
ISO	TC198	ヘルスケア製品の滅菌
ISO	TC150	外科用体内埋没材
	SC1	材料
ISO	TC45	ゴム及びゴム製品
IEC	TC29	電気音響

TC: Technical Committee 専門委員会

SC: Sub-committees 分科委員会

WG: Working Group 作業部会

審查管理課化學物質安全対策室

1. 毒物劇物対策

厚生労働省大臣官房統計情報部発行「衛生行政報告例」より

(1)登録等施設数推移

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
製造業(大臣登録)	566	552	545	576	590
製造業(知事登録)	1,791	1,826	1,851	1,873	1,927
輸入業(大臣登録)	973	944	998	995	1,012
輸入業(知事登録)	319	407	330	338	370
一般販売業	60,972	58,169	53,125	58,907	58,015
農業用品目販売業	17,784	16,469	15,843	15,355	14,855
特定品目販売業	3,725	3,489	3,217	3,233	3,093
電気メッキ事業	2,006	1,915	1,916	1,859	1,817
金属熱処理業	102	99	92	91	97
毒劇物運送事業	818	824	780	830	862
しろあり防除業	54	54	56	54	61
特定毒物研究者	1,523	1,418	1,517	1,592	1,480
研究者を除く施設の計	89,110	84,748	78,753	84,111	82,699

※数字はいずれも年度末現在

(2)立入検査実施件数推移

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
製造業(大臣登録)	233	256	297	261	316
製造業(知事登録)	676	764	768	794	825
輸入業(大臣登録)	534	731	644	510	633
輸入業(知事登録)	179	228	184	206	230
一般販売業	25,159	23,325	20,852	20,097	19,997
農業用品目販売業	8,236	7,320	6,577	5,951	5,895
特定品目販売業	1,116	817	778	587	606
電気メッキ事業	1,299	1,410	1,184	1,153	1,300
金属熱処理業	54	59	49	36	34
毒劇物運送事業	187	225	220	202	189
しろあり防除業	8	4	7	14	7
法第22条第5項の者	4,846	4,474	4,893	4,979	5,306
特定毒物研究者	172	261	323	291	382
研究者を除く施設の計	42,527	39,613	36,453	34,790	35,338

※数字はいずれも年度末現在

(3) 毒物劇物営業取締状況（平成20年度）

①業 種 別

（平成21年3月末現在）

		登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数（年度中）						毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇物 含有物の 疑いのある ものの収去	試験の結果 毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇物 含有物であ ったもの	無登録・無 届・無 許可施設 発見件数	処分件数（年度中）								告 発 件 数 年 度 中		
					登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他						計	
																	登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他			
総 数 *		82699	35338	3636	189	1463	770	1213	1373	5,008	1	-	163	-	-	-	-	138	111	79	74	297	699	0
製造業	大臣登録分	590	316	16	1	11	3	1	3	19	-	-	-	-	-	-	-	4	3	1	-	7	15	-
	知事登録分	1927	825	65	12	18	23	3	25	81	-	-	8	-	-	-	-	12	1	12	-	10	35	-
輸入業	大臣登録分	1012	633	55	8	2	16	-	47	73	-	-	2	-	-	-	-	8	5	12	-	30	55	-
	知事登録分	370	230	17	5	-	4	1	15	25	-	-	8	-	-	-	-	9	-	3	1	9	22	-
一般販売業		58015	19997	1403	104	431	170	576	563	1844	-	-	141	-	-	-	-	90	32	14	34	134	304	-
農薬用品目販売業		14855	5895	1033	39	336	88	566	365	1394	1	-	-	-	-	-	-	9	17	1	36	59	122	-
特定品目販売業		3093	606	77	10	23	7	39	29	108	-	-	-	-	-	-	-	5	3	-	3	6	17	-
電気めっき事業		1817	1300	106	4	56	33	-	66	159	-	-	2	-	-	-	-	-	1	1	-	11	13	-
金属加熱処理事業		97	34	3	-	1	1	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
毒物劇物運送業		862	189	5	-	1	-	-	6	7	-	-	2	-	-	-	-	1	-	-	-	3	4	-
しろあり防除事業		61	7	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
法第22条第5項の者		-	5306	856	6	584	425	27	253	1295	-	-	-	-	-	-	-	-	49	35	-	28	112	-

* 特定毒物研究者を除く

特定毒物研究者	1480	382	67	18	11	13	-	12	54	-	-	10	-	-	-	16	1	-	-	8	25	-
---------	------	-----	----	----	----	----	---	----	----	---	---	----	---	---	---	----	---	---	---	---	----	---

注）平成20年度衛生行政報告例による

	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又は 法令で定め る毒物劇物 含有物の疑 いのあるもの の取去	試験の結果 毒物劇物又は 法令で定め る毒物劇物 含有物であ ったもの	無登録・無 届出・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)									告 発 件 数 (年度中)		
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計			
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他				
全国	82699	35338	3636	189	1463	770	1213	1373	5,008	1	-	163	-	-	-	-	-	138	111	79	74	297	699	-
北海道	3317	1321	204	1	135	73	56	15	280	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
青森	953	384	109	1	58	16	64	95	234	-	-	22	-	-	-	-	3	6	1	2	5	17	-	
岩手	748	622	3	1	1	-	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	2	-	
宮城	1532	306	50	1	6	5	16	26	54	-	-	6	-	-	-	-	1	-	3	5	22	31	-	
秋田	1137	179	19	-	10	6	3	2	21	-	-	-	-	-	-	-	-	6	4	-	1	11	-	
山形	981	302	78	3	25	45	21	40	134	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	11	-	
福島	1564	663	116	36	48	-	67	9	160	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	13	13	-	
茨城	2231	1490	20	1	6	-	2	10	19	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	1	18	20	-	
栃木	1248	348	14	-	1	-	13	-	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	
群馬	1400	272	77	2	23	-	14	66	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
埼玉	3071	911	80	4	-	51	25	8	88	-	-	4	-	-	-	-	4	-	1	-	2	7	-	
千葉	2646	921	135	3	53	30	40	43	169	-	-	3	-	-	-	-	4	8	1	7	10	30	-	
東京	8559	4379	492	30	73	113	36	552	804	-	-	16	-	-	-	-	14	6	19	10	110	159	-	
神奈川	3451	1174	39	15	12	21	3	5	56	-	-	12	-	-	-	-	14	3	10	1	7	35	-	
新潟	1726	222	15	-	2	2	5	9	18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	15	-	
富山	908	351	53	1	25	5	23	9	63	-	-	1	-	-	-	-	-	3	-	6	1	10	-	
石川	897	362	8	1	-	4	-	5	11	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
福井	702	263	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
山梨	670	234	3	1	-	-	1	1	3	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
長野	1827	1032	212	7	174	68	45	14	308	-	-	6	-	-	-	-	7	1	-	-	-	8	-	
岐阜	1253	376	10	-	2	3	4	3	12	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
静岡	2617	1620	33	16	6	2	6	7	37	-	-	16	-	-	-	-	16	4	1	5	7	33	-	
愛知	5072	2563	187	-	119	16	76	39	250	-	-	2	-	-	-	-	2	1	1	-	4	8	-	
三重	1320	453	7	-	1	3	-	2	6	-	-	1	-	-	-	-	-	2	-	-	4	6	-	
滋賀	850	305	65	-	29	14	18	21	82	-	-	-	-	-	-	-	-	22	14	10	3	49	-	
京都	1321	1041	123	1	61	14	42	16	134	-	-	1	-	-	-	-	-	15	5	12	3	35	-	
大阪	6695	2739	95	39	10	10	33	17	109	-	-	30	-	-	-	-	39	7	6	1	3	56	-	
兵庫	2637	1427	14	1	12	1	3	1	18	-	-	9	-	-	-	-	8	9	1	3	4	25	-	
奈良	722	124	19	4	10	1	4	6	25	-	-	4	-	-	-	-	3	1	-	3	6	13	-	
和歌山	1007	292	16	-	1	-	15	-	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	
鳥取	538	171	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
島根	682	296	45	3	10	9	14	15	51	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	3	-	
岡山	1717	894	24	-	5	-	13	6	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
広島	2354	1325	392	1	239	85	174	111	610	-	-	1	-	-	-	-	1	14	3	1	5	24	-	
山口	1271	406	71	1	36	40	11	8	96	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
徳島	650	225	71	-	34	13	47	7	101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
香川	1086	549	45	1	10	12	16	11	50	-	-	6	-	-	-	-	6	1	8	3	1	19	-	
愛媛	1072	518	49	1	26	5	21	3	56	-	-	4	-	-	-	-	3	-	-	-	2	5	-	
高知	485	86	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
福岡	2928	1000	243	1	130	62	77	42	312	1	-	12	-	-	-	-	2	-	-	-	14	16	-	
佐賀	662	202	9	1	5	-	3	-	9	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
長崎	1020	408	79	1	19	4	55	12	91	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	1	3	-	
熊本	1455	717	31	-	13	7	11	19	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
大分	888	361	67	2	22	5	34	25	88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	18	-	
宮崎	759	441	126	5	4	2	69	66	146	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	1	5	-	
鹿児島	1511	922	81	2	7	23	31	22	85	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2	4	-	
沖縄	459	141	6	1	-	-	2	3	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	

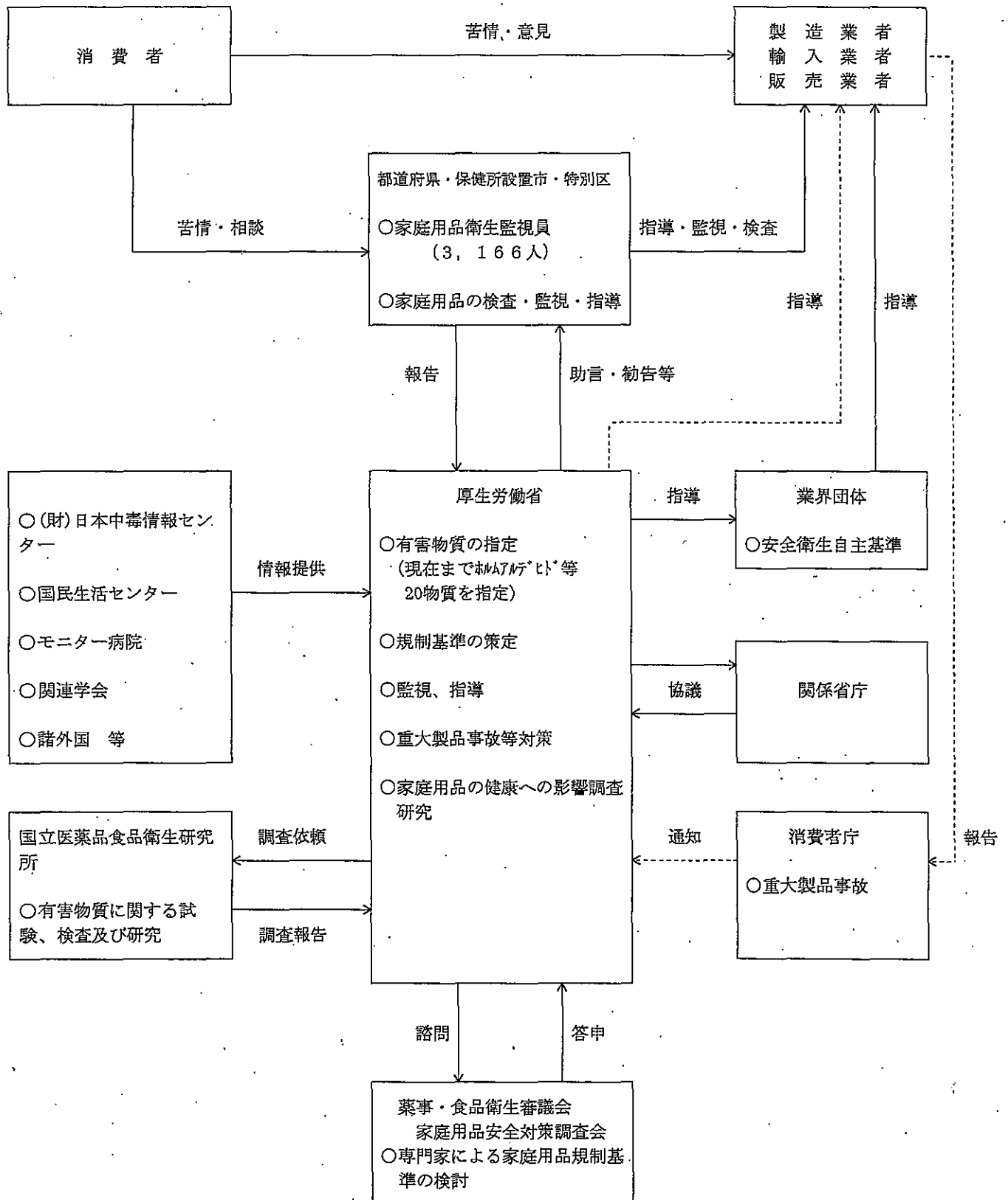
注) 特定毒物研究者を除く

注) 平成20年度衛生行政報告例による

2. 家庭用品安全対策

(1) 家庭用品安全対策に係る行政の概要

上着、下着、くつ下等の繊維製品、洗浄剤、エアゾール製品などの家庭用品に含まれる化学物質による健康被害を防止するため、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき、有害物質を指定し、さらに有害物質を含有する家庭用品についてその含有量等について規制基準を設定し、家庭用品の安全性確保を図っている。



(注) 家庭用品衛生監視員の数は平成21年4月1日現在

※ ----- 消費者安全法に基づく業務

(2) 家庭用品に係る健康被害病院モニター報告

平成21年12月25日

厚生労働省医薬食品局

審査管理課化学物質安全対策室

室長 山本 順二 (2421)

室長補佐 柴辻 正喜 (2910)

専門官 古田 光子 (2426)

担当 間宮 弘晃 (2424)

代表電話 03(5253)1111

直通 03(3595)2298

平成20年度

家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告について

厚生労働省は、家庭用品等に関連した健康被害情報を収集するため、皮膚科領域及び小児科領域の病院並びに（財）日本中毒情報センターの協力を得て家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告制度を実施しています。

今般、平成20年度における、これらの病院等からの健康被害報告の内容について家庭用品専門家会議（座長：伊藤正俊 東邦大学医学部皮膚科学第一講座教授）にて検討を行い、報告書を取りまとめたので公表します。報告書の概要は別添のとおりです。

厚生労働省では、消費者をはじめ、地方公共団体、関係業界団体等に対して本報告書の内容を周知するとともに、引き続き本制度を通じて、家庭用品に含有される化学物質による健康被害の実態の把握と情報提供等を推進していきます。

【報告のポイント】

- ・皮膚障害については、装飾品が43件と最も多い。
→症状が発現したら、原因製品の使用を中止するか別の素材のものに変更する。
- ・小児の誤飲事故は、タバコが159件と30年連続でトップ。
→生後6～17カ月の小児がいる家庭は、タバコの取扱い及び保管方法に注意する。
- ・吸入事故等（吸入事故・眼の被害）は、殺虫剤が221件と最も多い。
→使用上の注意をよく読む。蒸散型の殺虫剤は、使用時に火災警報機が鳴り、止めるため入室して吸入する事例があるため、事前の対策を行って使用する。

平成20年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告（概要）

本制度では、モニター病院（皮膚科、小児科）の医師が家庭用品等による健康被害と考えられる事例（皮膚障害、小児の誤飲事故）について、また、（財）日本中毒情報センターが収集した家庭用品等による吸入事故等と考えられる事例について、それぞれ厚生労働省に報告することになっており、平成20年度に報告された事例の件数は、合計1,565件（前年度1,681件）であった。

それぞれの報告件数の詳細は以下の通りである（表1）。

表1 平成20年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数（上位10品目）

皮膚障害		小児の誤飲事故		吸入事故	
装飾品	43 (32.1%)	タバコ	159 (33.3%)	殺虫剤	221 (22.7%)
洗剤	13 (9.7%)	医薬品・ 医薬部外品	86 (18.0%)	洗浄剤（住宅 用・家具用）	165 (16.9%)
ゴム・ビニール手袋	10 (7.5%)	玩具	37 (7.8%)	漂白剤	96 (9.9%)
時計	9 (6.7%)	プラスチック 製品	25 (5.2%)	芳香・消臭・ 脱臭剤	87 (8.9%)
めがね	7 (5.2%)	金属製品	22 (4.6%)	園芸用殺虫・ 殺菌剤	43 (4.4%)
くつした	6 (4.5%)	食品類	21 (4.4%)	洗剤（洗濯 用・台所用）	38 (3.9%)
ベルト/ 洗浄剤	各4 (3.0%)	洗剤類	19 (4.0%)	消火剤	32 (3.3%)
		硬貨	16 (3.4%)	防虫剤	27 (2.8%)
下着/ズボン/ 時計バンド/ スポーツ用品	各3 (2.2%)	電池/ 化粧品	各12 (2.5%)	灯油	20 (2.1%)
				防水スプレー / 除菌剤	各18 (1.8%)
総計	134 (注) 100%	総計	477 100%	総計	974 100%

（注）皮膚障害では、原因となる家庭用品等が複数推定される事例があるため、報告事例総数（114例）とは異なっている。

1. 家庭用品等に係る皮膚障害に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・ 報告された事例は、114件（前年度62件）であった。
- ・ 皮膚科領域では、1事例に対し複数の原因・障害が報告されたものがある。
- ・ 皮膚障害の原因となった家庭用品等の種類は装飾品が43件（32.1%）、洗剤が13件（9.7%）、ゴム・ビニール手袋が10件（7.5%）等であった（表1、表2、図2）。
- ・ 性別では、女性が90件（78.9%）と大半を占めた。
- ・ 皮膚障害の種類は、「アレルギー性接触皮膚炎」62件（51.7%）と「刺激性接触皮膚炎」49件（40.8%）がほとんどを占めた。

家庭用品を主な原因とする皮膚障害は、原因家庭用品との接触によって発生する場合がほとんどである。家庭用品を使用するに当たり、接触部位に痒み、湿疹等の症状が発現した場合には、原因と考えられる家庭用品の使用は極力避けることが望ましい。

また、事業者においては家庭用品に使用する化学物質の種類、経時変化等に留意して、事故の未然防止に努める必要がある。

(2) 製品別の結果と考察

装飾品 〈症状が発現したら、使用中止又は別の素材のものに変更〉

- ・ 装飾品に関する報告件数は43件、製品別の内訳は、ネックレスが15件、ピアスが9件、指輪が2件などであった。
- ・ 障害の種類は、アレルギー性接触皮膚炎が38件と最も多かった。
- ・ 金属の装飾品について、25件でパッチテストが施行され、ニッケル又はコバルトにアレルギー反応を示した例が多かった。

金属による健康障害は、金属が装飾品から溶けだして症状が発現すると考えられる。そのため、直接皮膚に接触しないように装着することにより、相当程度、被害を回避できると考えられる。それでも症状が発現した場合には、原因と思われる製品の装着を避け、装飾品を使用する場合には別の素材のものに変更することが症状の悪化を防ぐ上で望ましい。

洗剤 〈使用上の注意・表示をよく読む〉

- ・ 洗剤に関する報告件数は13件であり、ほとんどが台所用洗剤であった。
- ・ 障害の種類は、13件とも刺激性接触皮膚炎であった。

基本的な障害防止策としては、使用上の注意・表示をよく読み、希釈倍率に注意する等、正しい使用方法を守ることが第一である。また、原液をスポンジに直接とり使用する場合などは必ず保護手袋を着用することや、使用后、クリームを塗ることなどの工夫も有効な対処法と思われる。それでもなお、症状が発現した場合には、原因と思われる製品の使用を中止し、早期に専門医を受診することを推奨する。

2. 家庭用品等に係る小児の誤飲事故に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例は、477件（前年度777件）であった。
- ・原因となった家庭用品等の種類はタバコが159件（33.3%）、医薬品・医薬部外品が86件（18.0%）等であった（表1、表4、図3）。
- ・誤飲事故の発生は、夕刻以降に増加する傾向が見られ、全体の約59.0%が午後4時から午後10時の間に発生していた（図4）。

事故は家族が側で小児に注意を払っていても発生してしまうことがある。小児のいる家庭では、小児の手の届く範囲には極力、小児の口に入るサイズのものは置かないようにしたい。今回、過去に誤飲事故が起きた場所にもう一度同じように置いているケースも見られた。誤飲防止のため一層の保護者による配慮を求めたい。歩き始めた小児は行動範囲が広がることから特に注意を要する。

(2) 製品別の結果と考察

タバコ 〈30年間トップの原因製品、保管方法に注意〉

- ・タバコに関する報告件数は159件（33.3%）であるが、誤飲事故の発生は特定の年齢に集中し、生後6～11か月の乳児の事故が97件（61.0%）、12～17か月の幼児の事故とあわせると139件（87.4%）で、報告例の大半を占めた（図5）。

タバコの報告件数は、昭和54年より30年間トップである。生後6～17か月の乳幼児の時期に注意を払うことにより、タバコの誤飲事故は大幅に減らすことができるので、この時期の小児の保護者は、タバコや灰皿を乳幼児の手の届かないところに保管すること、飲料の空き缶等を灰皿代わりに使用しないことなど、それらの取扱いや置き場所に配慮が必要である。

医薬品・医薬部外品 〈重症化しやすい、保管・管理に注意〉

- ・ 医薬品・医薬部外品に関する報告件数は86件（18.0％）であり、入院事例も報告された。
- ・ タバコに比べ事故が発生する年齢層が広いが、特に1～2歳児に多く、報告件数は62件であった。

医薬品等の誤飲事故の大半は、保管を適切に行っていなかった場合や、保護者が目を離したすきに発生していた。特に医薬品の誤飲では健康被害が発現する可能性が高く、シロップ等、小児が飲みやすいように味付けしてあるものは、小児がおいしいものとして認識し、冷蔵庫に入れておいても目につけば自ら取り出して飲んでしまうこともありうるため、保管・管理に十分注意する必要がある。

その他

- ・ 誤飲した場合に消化管せん孔を起こす可能性のある電池の誤飲が、未だに多数報告されている（12件）。

3. 家庭用品等に係る吸入事故等に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・ 報告された事例の件数は、974件（前年度842件）であった。
- ・ 吸入事故等の原因となった家庭用品等の種類は、殺虫剤（医薬品等を含む）が221件（22.7％）、洗剤が165件（16.9％）、漂白剤96件（9.9％）等であった（表1、表5）。
- ・ 年齢別では、9歳以下の小児が379件（38.9％）と多い。
- ・ 製品の形態の内訳では、スプレー式の製品が396件（40.7％）（うち、エアゾールが200件）、次いで液体の製品が297件（30.5％）と件数が多かった（表6）。

事故の発生状況を見ると、使用方法や製品の特性について正確に把握していれば事故の発生を防ぐことができた事例や、わずかな注意で防ぐことができた事例も多数あったことから、製品の使用前には注意書きをよく読み、正しい使用方法を守ることが重要である。万一事故が発生した場合には、症状の有無に関わらず、（財）日本中毒情報センターに問い合わせをし、必要に応じて専門医の診療を受けることを推奨する。

(2) 製品別の結果と考察

殺虫剤 〈使用上の注意をよく読む、火災警報器にも注意〉

- ・ 殺虫剤（医薬品等を含む）に関する事例は221件であった。

用法を十分に確認せず使用した事例も多いため、使用前に製品表示を熟読し、安全な使用方法等についてよく理解した上で、正しく使用するべきである。また、近年、火災警報器の設置件数が設置義務拡大に伴い増加したためか、蒸散型薬剤の使用中に火災警報器が鳴り、これを止めるために入室した結果、薬剤を吸い込む事例が増加している。薬剤使用中に火災警報器が作動しないよう、取扱説明書に従って事前に対策を行ったうえで使用し、使用後はすみやかに火災報知器を元の状態に戻すべきである。

洗剤・洗剤、漂白剤 〈混合による有毒ガスに注意〉

- ・ 洗剤・洗剤に関する事例は203件で、そのうち塩素系の製品（101件）が最も多かった。
- ・ 漂白剤に関する事例は96件で、そのうち塩素系が75件と大半を占めた。

塩素系の洗剤と酸性物質（事故例の多いものとしては塩酸や有機酸含有の洗剤、食酢等がある）との混合は有毒なガス（塩素ガス、塩化水素ガス）が発生して危険である。これらの製品には「まぜるな危険」との表示をすることが徹底されているが、いまだに発生例が見られ、一層の周知が必要である。

課策對全安

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

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 副作用報告	医療関係者からの 副作用報告	報告数合計	研究報告／ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成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
18年度	26,309	3,669	29,978	818／1,076	485
19年度	28,500	3,891	32,391	858／1,092	695
20年度	31,455	3,839	35,294	855／1,074	869

②医療機器

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 不具合報告 ^{注1)}	医療関係者からの 不具合報告	報告数合計	研究報告／ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成16年度	15,714	622	16,336	157／126	287
17年度	11,234	445	11,679	37／95	436
18年度	12,190	424	12,614	36／62	482
19年度	16,550	434	16,984	15／52	525
20年度	6,351	410	6,761	10／64	748

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注2) 平成16年～19年度において製造販売業者からの不具合報告が平成20年度と比べ多いのは、注射針やペン型インスリン注入器など流通量が非常に多い製品において、不良品に起因する不具合が多数報告されたことによる。

(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				
	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20
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） の配布指示			1							
「医薬品・医療機器等安全性情報」 への情報掲載(注2)	38	31	26	24	12	3	6	2	5	1
使用上の注意の改訂	161	250	135	132	144	13	6	1	6	4
動物実験等の実施指示		1		1						
臨床試験等の実施指示				1						
その他				(注3) 1						
合計	202	282	162	159	156	16	12	3	11	5

(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) 禁忌に係る改訂について掲載した。