

国内における調査結果報告書の調査結果(2009年4月1日から2014年1月までに厚生労働省又はPMDAから公表されている「調査結果報告書」に基づく)

No.	調査対象	検討のきっかけ	報告書に記載されている情報 (「その他」以外は該当するものに「○」)							有効性		安全性		有効性・安全性以外の視点	ベネフィット・リスク評価の有無	行政的措置	
			国内			海外		文献	その他	有効性に関する情報の記載	有効性に関する評価の記載	安全性に関する情報の記載	安全性に関する評価の記載				
			副作用報告	製造販売後調査	臨床試験後	副作用報告	臨床試験後										
1	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等 (パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン、ミルナシプラン塩酸塩)	・他害行動の国内副作用報告の集積	○														・添付文書改訂
2	ヒトインスリン、インスリンアスパルト、インスリングルルギン、インスリングルリジン、インスリンデテミル、インスリンリスプロ	・発がん検討会にて専門委員より指摘 ・複数の疫学研究(インスリン製剤による悪性腫瘍) ・EMA及びFDAのレビュー開始						○	・非臨床試験 ・海外措置	無	無	有	有	無	無	無	
3	インフルエンザ HA ワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	・妊産婦の接種及び他ワクチンとの同時接種について、添付文書や行政通知等における取り扱いが異なっていること	○						・国内ガイドライン ・成育医療センターHP ・米国CDCの発表	無	無	有	有	無	無	無	・添付文書改訂
4	チメロサル	・90年代より指摘されていた自閉症等の発達障害との関連について調査	○					○	・WHO及び海外規制当局の措置 ・国内関連学会の見解	無	無	有	有	無	無	無	
5	肺炎球菌ワクチン	・関連学会からの要望(再接種及び他のワクチン接種との投与間隔について見直しを求めるもの)	○					○	・国内外のガイドライン ・海外添付文書の記載状況	有	有	有	有	無	有	有	・添付文書改訂
6	注射用抗生物質製剤及び合成抗菌剤 (アスポキシシリン水和物、アンピシリンナトリウム、他)	・平成16年に実施された皮膚反応推奨中止等の安全対策以降の副作用報告の検討	○							無	無	有	有	無	無	無	・情報提供資料の配布
7	アドレナリン含有製剤及びハロゲン含有吸入麻酔薬 (リドカイン塩酸塩・アドレナリン、アドレナリン、ハロタン、セボフルラン、イソフルラン)	・関連学会からの要望(吸入麻酔薬とアドレナリンの併用禁忌について見直しを求めるもの)	○					○	・海外添付文書 ・ガイドライン ・学会の調査結果(偶発症例調査、アンケート調査(前向き調査及び後ろ向き調査))	無	無	有	有	無	無	無	・添付文書改訂
8	陣痛促進剤 (オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロトン)	・陣痛促進剤による被害を考える会からの要望(出血性脳血管障害、常位胎盤早期剥離及び子宮頸の副作用や使用方法についての注意喚起を求めるもの)	○			○		○	・海外添付文書 ・ガイドライン ・文献 ・教科書 ・社内資料	無	無	有	有	無	有	有	・添付文書改訂

No.	調査対象	検討のきっかけ	報告書に記載されている情報 (「その他」以外は該当するものに「○」)						有効性		安全性		有効性・安全性以外の視点	ベネフィット・リスク評価の有無	行政的措置	
			国内			海外			その他	有効性に関する情報の記載	有効性に関する評価の記載	安全性に関する情報の記載				安全性に関する評価の記載
			副作用報告	製造販売後調査	臨床試験後	副作用報告	臨床試験後	文献								
9	抗TNF α モノクローナル抗体(アダリムマブ(遺伝子組換え)、インフリキシマブ(遺伝子組換え)、エタネルセプト(遺伝子組換え)、トシリズマブ(遺伝子組換え))	・FDAのEarly Communication(小児やTNF拮抗薬とリンパ腫・悪性腫瘍との関連性について調査を開始)	○	○					・海外添付文書	無	無	有	有	無	無	・添付文書改訂
10	ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	・米国において、海外臨床試験の結果より本剤の臨床的有用性が確認できなかったことから、承認取下げとなったこと ・承認を有する諸外国においても自主的な承認取下げがなされたこと		○			○	○		有	有	有	有	・本剤の位置づけ	有	・情報提供資料の配布 ・施設及び医師用件の設定
11	インフルエンザHAワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	・国内副反応報告の定期的検討(調査期間:平成21年10月19日より平成22年3月31日)	○						・海外添付文書	無	無	有	有	無	無	・添付文書改訂
12	ケトプロフェン	・光線過敏症の国内外副作用報告 ・フランスにおいて、ケトプロフェンゲル剤が回収されたこと ・CHMPが欧州全域におけるケトプロフェン外用剤のベネフィットはリスクを上回るとする結論付けたこと	○	○		○	○	・健康保険組合のレセプトデータ	有	無	有	有	・本剤の位置づけ	無	・添付文書改訂	
13	ニフェジピン	・関連学会からの要望(妊婦禁忌の見直しを求めるもの)	○				○	○	・海外添付文書及びCCDSの記載状況 ・国内外ガイドライン ・レセプトデータによる国内状況検討	有	有	有	有	・本剤の位置づけ	有	・添付文書改訂
14	ラベタロール塩酸塩	・関連学会からの要望(妊婦禁忌の見直しを求めるもの)	○					○	・海外添付文書の記載状況 ・国内外ガイドライン ・国内使用状況に関する学会報告	有	有	有	有	・本剤の位置づけ	有	・添付文書改訂
15	ニカルジピン塩酸塩	・関連学会からの要望(「頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者」及び「脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者」の禁忌見直しを求めるもの)	○					○	・海外添付文書の記載状況 ・国内外ガイドライン ・厚労科の研修における国内使用状況の調査	有	有	有	有	・本剤の位置づけ	有	・添付文書改訂

No.	調査対象	検討のきっかけ	報告書に記載されている情報 (「その他」以外は該当するものに「○」)							有効性		安全性		有効性・安全性以外の視点	ベネフィットリスク評価の有無	行政的措置
			国内			海外		文献	その他	有効性に関する情報の記載	有効性に関する評価の記載	安全性に関する情報の記載	安全性に関する評価の記載			
			副作用報告	製造販売後調査	製造販売後臨床試験	副作用報告	臨床試験									
16	ピオグリタゾン塩酸塩	・フランスにおいて膀胱癌発生リスクに関する疫学研究の結果を受けて、新規処方差止めを通過したこと	○				○	○	・海外規制当局の検討状況 ・海外市販後調査 ・疫学研究 ・国内外臨床試験のメタアナリシス ・承認時の非臨床試験結果 ・JMDCデータベース	無	無	有	有	・膀胱癌発現リスクの背景 ・本剤の位置づけ	無	・情報提供資料の配布
17	インプロビルアンチピリン	・台湾FDAにおいて、ピリン系化合物の溶血性貧血、再生不良性貧血等の血液障害、重篤な過敏症などの副作用の懸念から本剤含有医薬品の販売中止及び回収が行われたこと	○							無	無	有	有	無	無	・添付文書改訂
18	オセルタミビルリン酸塩	・国内副作用報告の定期的検討(調査期間:平成21年4月1日～H23年9月30日)	○					○		有	無	有	有	無	無	無
19	オセルタミビルリン酸塩	・国内副作用報告の定期的検討(調査期間:平成23年10月1日～平成24年1月31日)	○					○		無	無	有	有	無	無	無
20	造影剤 (アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン、他)	・難治性肺炎急研究班及び関連学会からの要望(急性肺炎の原則禁忌の見直しを求めるもの)	○					○	・国内添付文書の記載根拠 ・海外添付文書及びOCDSの記載状況 ・難治性肺炎急研究班の研究結果 ・国内外ガイドライン	無	無	有	有	・本剤の位置づけ ・使用実態	無	・添付文書改訂
21	インフルエンザHAワクチン	・国内副反応報告の定期的検討(調査期間:平成20年4月1日～平成23年3月31日)	○							無	無	有	有	無	無	・添付文書改訂
22	ペバシスマブ(遺伝子組換え)	・関連学会からの要望(脂転移患者の原則禁忌の見直しを求めるもの)	○	○			○	○	・国内外の教科書 ・国内外の診療ガイドライン ・国内臨床試験	無	無	有	有	・本剤の位置づけ	無	・添付文書改訂
23	パロキセチン塩酸塩以外の抗うつ剤	・海外措置報告	○				○			有	有	有	有	無	有	・添付文書改訂
24	シタグリブチンリン酸塩水和物	・新剤形の承認申請 ・国内外の腎機能障害患者における市販後データの蓄積 ・企業からの要望(重度腎機能障害患者の禁忌の見直しを求めるもの)	○	○			○		・海外添付文書	有	有	有	有	・薬物動態	有	・添付文書改訂 ・特定使用成績調査の実施

No.	調査対象	検討のきっかけ	報告書に記載されている情報 (「その他」以外は該当するものに「○」)						有効性		安全性		有効性・安全性以外の視点	ベネフィットリスク評価の有無	行政的措置	
			国内			海外			その他	有効性に関する情報の記載	有効性に関する評価の記載	安全性に関する情報の記載				安全性に関する評価の記載
			副作用報告	調査	製造販売後臨床試験	副作用報告	製造販売後臨床試験	文献								
25	陣痛促進剤 (オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロトン)	・H22年度専門協議にて検討された出血性脳血管障害、常位胎盤早期剥離及び子宮痛についての更なる検討	○			○		○	・海外添付文書 ・ガイドライン ・教科書 ・承認申請時の資料	無	無	有	有	無	無	無
26	システアミン塩酸塩を配合した洗い流すヘアセット料	・関係企業より、生殖発生毒性について懸念がある旨の相談を受けたこと	○					○	・国内外における化粧品の成分規制 ・海外添付文書の記載状況 ・外国規制当局の評価結果	無	無	有	有	無	無	無
27	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	・疼痛関連の国内副反応報告の集積	○	○		○	○	○	・海外の添付文書、措置状況 ・承認申請時に得られていたデータ、審査報告書	無	無	有	有	無	無	・添付文書改訂