

差し替え版

資料No. 1 - 1

平成20年度の安全対策について（まとめ）

## 平成20年度の安全対策について(まとめ)

### 1. 副作用等の報告数の推移

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき報告することが義務づけられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者についても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告することが義務づけられている。なお、平成15年7月30日までは、「医薬品等安全性情報報告制度」として自発的な報告を求めている。

過去5年間(平成16年度～平成20年度)の副作用等の報告数を下表に示す。

#### (1) 医薬品

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
16年度	25,142	1,311	420	1,093	4,594
17年度	24,523	971	563	1,077	3,992
18年度	26,309	818	485	1,076	3,669
19年度	28,500	858	695	1,092	3,891
20年度 <sup>注1)</sup>	31,455	855	869	1,074	3,816

注1) (独) 医薬品医療機器総合機構、平成20事業年度業務報告より引用。

#### (2) 医療機器

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 <sup>注1)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
16年度	15,714	157	287	126	622
17年度	11,234	37	436	95	445
18年度	12,190	36	482	62	424
19年度	16,550	15	525	52	434
20年度	6,351	10	748	64	410

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

## 2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

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										
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				1 <sup>(注3)</sup>						
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、「重要な副作用等に関する情報」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。

### 3. 平成20年度の安全対策について

#### (1) 「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
246	H20.5	なし
247	H20.6	なし
248	H20.7	なし
249	H20.8	1. 重要な副作用等に関する情報（臭化チオトロピウム水和物）
250	H20.9	1. インターフェロン製剤（「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について
251	H20.10	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について
252	H20.11	1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報（アゼルニジピン）
253	H20.12	なし
254	H21.1	1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報（経腸成分栄養剤（エレンタール、他）、ロルノキシカム）
255	H21.2	1. 重要な副作用等に関する情報（ソラフェニブトシル酸塩、エタネルセプト（遺伝子組換え）、テモゾロミド、リツキシマブ（遺伝子組換え））
256	H21.3	1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 2. 重要な副作用等に関する情報（トシリズマブ（遺伝子組換え））

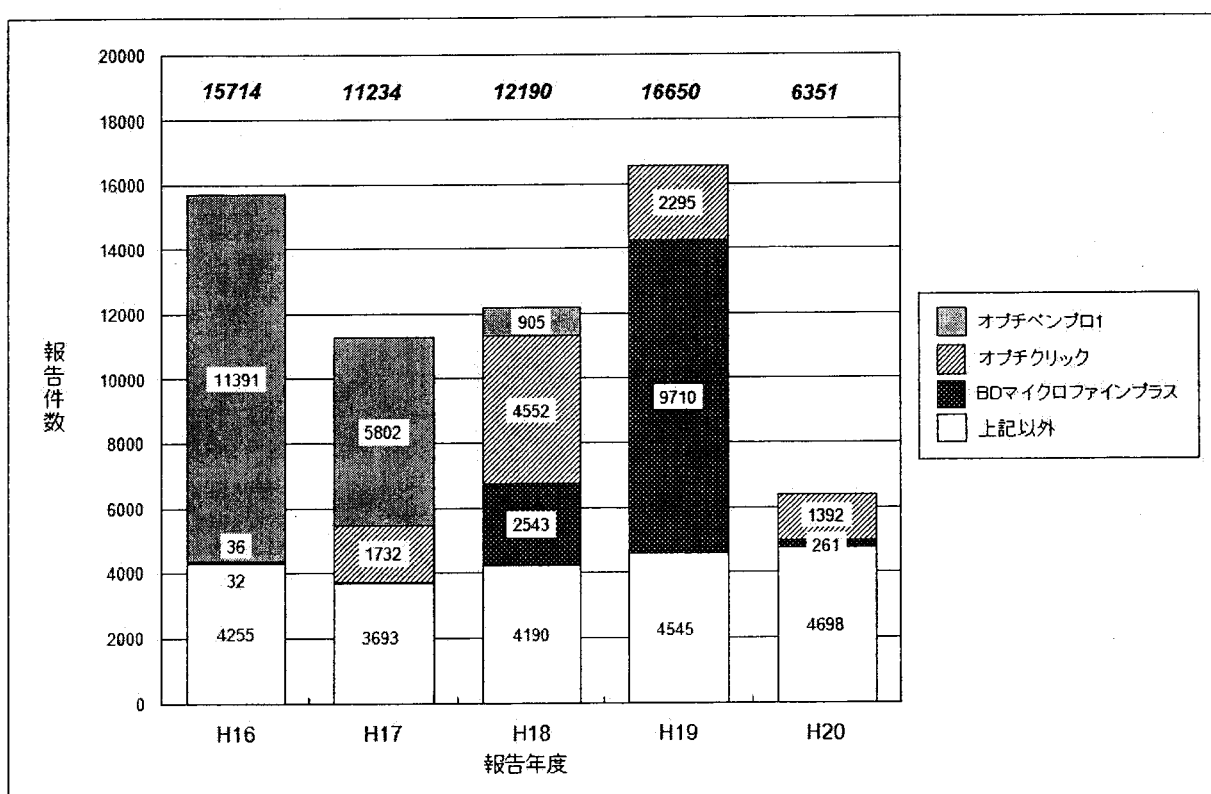
(2) その他について

- ①ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤、ダルテパリンナトリウム製剤、パルナパリンナトリウム製剤、レビパリンナトリウム製剤及びエノキサパリンナトリウム製剤について、品質管理（原料として使用される精製ヘパリン等について、ロット毎に不純物の含有の有無の確認等）の徹底、ショック等の副作用に関する情報提供・注意喚起及び情報収集等の徹底を指示した。（平成20年4月28日：平成20年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）
  
- ②ゲフィチニブの使用等について、引き続き、1又は2レジメンの化学療法歴（少なくとも1レジメンは白金製剤を含む。）を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌の患者の治療に際し、一般的に、ドセタキセルに優先して本剤の投与を積極的に選択する根拠はない旨について、国内第Ⅲ相試験の結果とともに、患者に十分な説明が行われるよう、医薬関係者に情報提供するよう指示した。併せて、この情報提供のため、国内第Ⅲ相試験の結果（概要）を添付文書の「その他の注意」欄に記載するよう指示した。（平成20年8月1日：平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会）

(参考)

## 特に報告の多い医療機器の報告数の推移 (平成 16 年度～平成 20 年度)

	報告年度				
	H16	H17	H18	H19	H20
総件数	15714	11234	12190	16650	6351
オプチペンプロ1(インスリンペン型注入器)	11391	5802	905	0	0
オプチクリック(インスリンペン型注入器)	36	1732	4552	2295	1392
BD マイクロファインプラス(医薬品・ワクチン注入針)	32	7	2543	9710	261
上記以外	4255	3693	4190	4545	4698



- オプチペンプロ1(サノフィ・アベンティス株式会社):  
ピストン棒や単位設定ダイヤル等の不具合により、後継のオプチクリックへ切り替えを行った。  
(平成 16 年 3 月に緊急安全性情報発出)
- オプチクリック(サノフィ・アベンティス株式会社):  
ディスプレイの故障等の不具合により、平成 19 年 2 月に回収措置を実施し、改良品へ切り替えを行った。
- BD マイクロファインプラス(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社):  
潤滑剤および接着剤の針詰まりの不具合により、平成 18 年 11 月に回収措置を実施し、  
製造工程を見直した製品へ切り替えを行った。

資料No. 1 - 2

家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する  
情報提供の実施について



薬食安発第1216001号  
平成20年12月16日

社団法人日本ホームヘルス機器協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

### 家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報提供の実施について

家庭用電気マッサージ器（家庭用の電気マッサージ器との組み合わせ医療機器を含む。以下同じ。）については、添付文書又は取扱い説明書における注意事項に従い、正しく使用する必要があります。

しかしながら、正しく使用していれば、防げた可能性のある死亡を含む重大な健康被害の生じた事故に関する報告がなされており、厚生労働省としても家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する注意喚起と事故事例の公表をホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) 等で行ったところでは、

ついては、貴会におかれても、同様の事故を防止するため、家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報について、誤った使用方法による健康被害のリスクを含め、広く消費者に向けて提供するよう願います。



## 家庭用ローラー式電気マッサージ器の適正使用のお願い（注意喚起）

・弊社が昭和61年に製造いたしました、家庭用ローラー式電気マッサージ器「アルビシェイプアップローラー」を、布カバーを装着しない状態で使用して、衣服を巻き込み死亡する事故が発生いたしました。

亡くなられた方のご遺族の皆様に対しまして心より深くお悔やみを申し上げます。

弊社としては、社告やホームページ等を通じて、全国のご愛用者の皆様に、布カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にされないよう、お知らせいたします。

しかしながら、販売台数も多く、販売会社の倒産等で販売先を特定することは極めて難しく、本日、下記の内容について記者会見を行い、注意喚起をお願いすることとした次第でございます。

弊社では今後とも、お客様により安全でより喜ばれる商品を提供できるよう一層の努力をしております。これからもご理解、ご指導を賜りますようお願いいたします。

### 記

#### 1) 対象商品名

(商 品 名)	(型 式)
① アルビシェイプアップローラー	
② シェイプアップローラーII	SR-5118

#### 2) 発生事故の概要

- ・平成20年12月2日 北海道で50代の女性
- ・平成15年 香川県で60代の女性
- ・平成11年 栃木県で40代の女性

#### 3) 事故発生商品

3件ともアルビシェイプアップローラー

#### 4) 事故原因

3件ともカバーのない状態で使用したため衣服を巻き込み窒息したことにより死亡

#### 5) お客様に徹底をお願いしたい事項

**布カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないでください。**

本製品の取扱説明書で安全のためカバーをはずして使用しないよう明記してあります。

#### 6) 本製品の構造

本製品はローラーの回転によってマッサージの効果を出す構造になっているため、カバーによってローラーに直接触れないようにして安全性を確保してあります。そのためカバーの装着は絶対条件です。

7) 販売期間、販売台数

- ①アルビシェイプアップローラー 昭和58年8月から平成2年 約42万台  
②シェイプアップローラーⅡ 昭和63年7月から平成8年 約36万台

8) 販売場所

全国の百貨店、スーパー等の催事場での販売

9) 商品の特定方法

- ①アルビシェイプアップローラー 商品本体側面に商品名を記載したラベルを貼付  
②シェイプアップローラーⅡ 商品本体裏面に商品名を記載したラベルを貼付

10) 安全装置 (過負荷保護装置)

- ①、② ともになし

11) 注意喚起の方法

- ①新聞に社告を掲載して全国に注意喚起いたします。  
②弊社への修理依頼やカバーの注文を頂いたお客様に注意喚起の案内を送ります。  
③弊社のホームページに注意喚起のお知らせを掲載します。  
④社団法人日本ホームヘルス機器協会さまに注意喚起のお願いをします。

12) 現在製造中の類似機種

- ①ロースマルチリフレクサー  
②プチローラー  
ともに過負荷保護装置とカバー未装着停止装置が付いております。

添付資料

- ①対象商品の確認箇所  
②アルビシェイプアップローラー取扱説明書抜粋  
③シェイプアップローラーⅡ取扱説明書抜粋

参考：会社概要

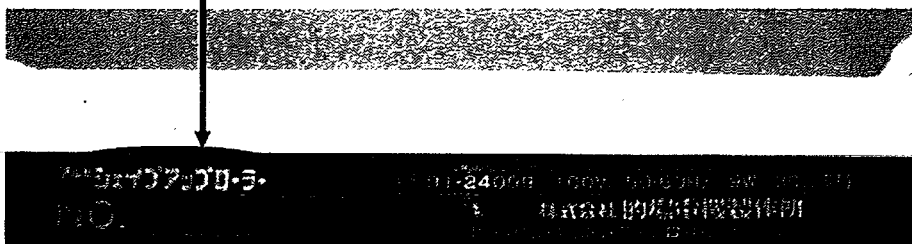
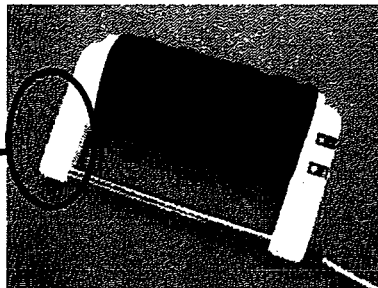
社名：株式会社的場電機製作所  
住所：埼玉県川越市的場2627番地5  
代表者：廣澤隆興 (ヒロサワ タカキ)  
事業内容：小型モータ、健康機器、モータ応用機器等の製造  
資本金：7,972万円  
創業：昭和37年3月

<連絡先>

株式会社的場電機製作所 お客様相談室  
住所 〒350-1101 埼玉県川越市的場2627番地5  
電話番号 049-231-2255  
(受付時間) 平日9時から17時まで (土日・祝日を除く)

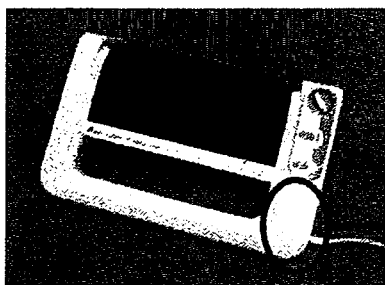
# 販売名確認箇所

## ① アルビシェイプアップローラー



「アルビシェイプアップローラー」  
と記載の有る物

## ② シェイプアップローラーⅡ



「シェイプアップローラーⅡ」  
と記載の有る物

裏側

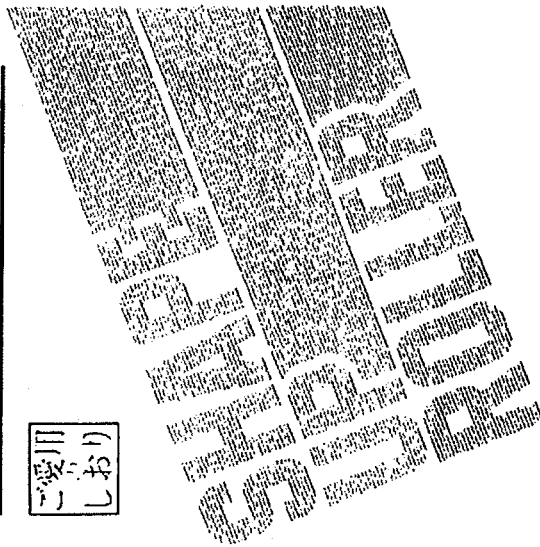


# アルビシェイプアップローラー取扱説明書より抜粋

表紙

## アルビシェイプアップローラー

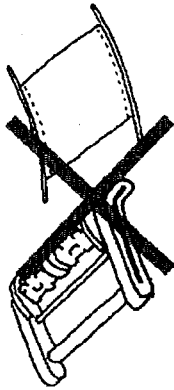
ご愛用  
しおり



※必ずしもこの形に似ていなくても、ご使用時に  
このようにお名前がわかるように、必ず、お名前  
を入れておくと大切に保管してください。

### 使用上のご注意

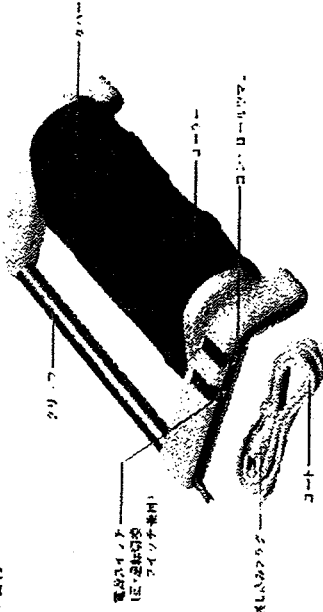
- 安全のためカバーをはずしたままでもこ  
使用にならないでください。また、回  
転しているローラーの間に指や物品等  
を入れないでください。



使用上の注意より抜粋

### 仕様・定格

各部の名前



認定格・仕様

定格電圧	AC100V 50/60Hz
消費電力	3W
定格時間	30分
ローラーの回転数 （正逆転切替付）	約300回・約150回/分
ローラーの回転方向	正逆転切替付の両向き
ローラーの径	24mm

※保証は、本機本体のみです。

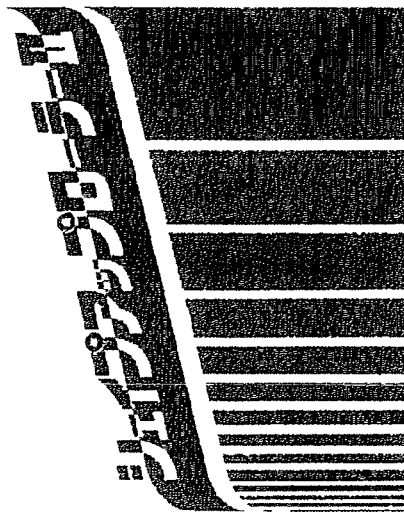
# シェイプアップローラーII取扱説明書より抜粋

## 表紙

### 取扱説明書

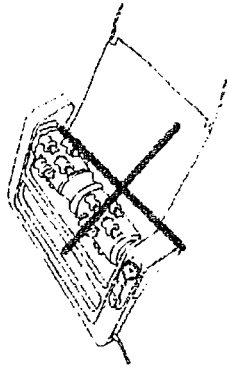


ご使用前に必ずお読みください。  
 この取扱説明書は安全に正しい方法で  
 していただくこととお願いいたします。  
 ご不明な点、この取扱説明書をよくお読み  
 ください。正しくお使いください。



## 使用上のご注意

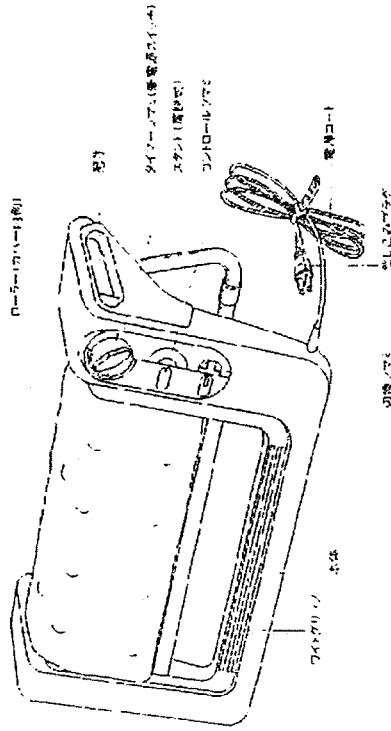
- 安全のためカバーをはずしたままでご使用にならないでください。また、回転しているローラーの間に指や物品等を入れないでください。



## 使用上の注意より抜粋

## 仕様・定格

### ■各部の名称



### ■定格・仕様

- 電力消費電力: 100V 5r 60Hz
  - 消費電力: 10W
  - 外形寸法: 幅: 114mm 高さ: 147mm 奥行: 123mm
  - タイマー: タイマー機能付
  - ローラーの回転数: 50RPM 回転数: 145-60回転/分
  - コンローラーの回転数: 50RPM 回転数: 145-60回転/分
  - ローラーの材質: 樹脂
  - 保証期間: 1年間
- ※本機は、100Vの電源で使用する必要があります。

## 家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い



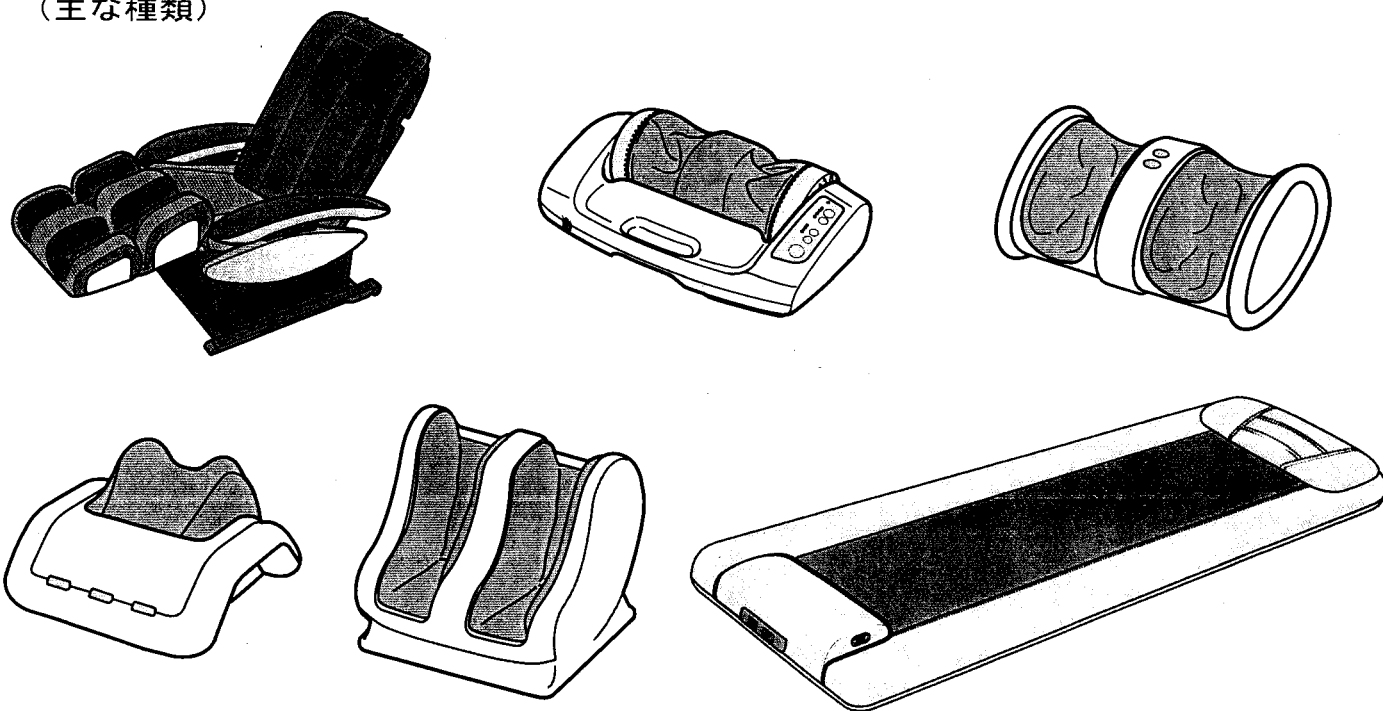
社団法人 日本ホームヘルス機器協会

家庭用電気マッサージ器は、取扱説明書のとおり使用していただくとともに、特に次の事項を守って正しくご使用ください。

1. 家庭用電気マッサージ器のカバー（布・革など）を外したり、破れた状態で使用することは大変危険ですので、絶対にしないでください。また、本体カバー（布・革など）に破れがある場合は、使用を中止し、必ず修理に出してください。

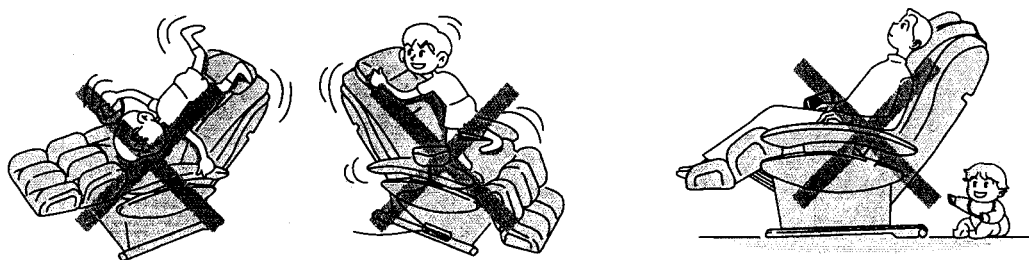
※衣服や髪が巻き込まれることによる死亡や事故が報告されております。

（主な種類）



2. お子様を家庭用電気マッサージ器で遊ばせないでください。また、使用後は安全のために、電源スイッチを「切」にしてください。※転倒や本体に挟まることによる事故等が報告されております。

（例）



お問い合わせ先：この紙面についてのお問い合わせは ☎ 0120-744-714（平日 9:00～17:00時）  
8 なお、製品に関するお問い合わせにつきましては、製造企業にお問い合わせください。