

2024年の中国における副作用モニタリングの状況を包括的に反映し、医薬品の安全使用のレベルを向上させ、国民の医薬品の安全をよりよく保障するために、国家医薬品副作用モニタリングセンターは、「全国医薬品副作用モニタリング年次報告書（2024年）」の編纂を組織した。

第1章 医薬品の副作用モニタリング状況

2024年、国家医薬品監督管理局の指導の下、国家医薬品副作用モニタリングセンターは、中国共産党中央委員会と国務院の決定と手配を徹底的に実行し、「政治を重視し、監督管理を強化し、安全を確保し、発展を促進し、民生を改善する」という活動理念に従い、「科学的評価を基礎に、リスク管理を主軸に、患者サービスを中心にする」というコビジランス理念を堅持し、党建設の全面的強化を指針として、ファーマコビジランスの基盤を継続的に強化し、技術サポート能力を継続的に向上させ、コビジランス体制の模索、交流、協力を積極的に展開し、ファーマコビジランスエコシステムの構築を着実に推進し、医薬品監督に強力なサポートを提供し、公衆衛生を効果的に保護・促進する。

第一に、全体的な連携と協力を実施し、「一体両翼」の構造を継続的に強化する。国家レベル及び省レベルでの統合モニタリング評価協力プラットフォームの試行作業を模索し、各レベルの医薬品副作用モニタリング機関の技術者に対する業務研修、医薬品副作用モニタリング監視拠点に対する研修、医療機関に対する研修、医薬品上市許可保有者（以下、「保有者」という）と販売企業に対する研修などを実施し、医薬品副作用モニタリング能力の向上を推進する。保有者に対するファーマコビジランス検査を実施し、ファーマコビジランスにおける主体責任を継続的に強化する。

第二に、制度による指導を行い、法規制・制度を着実に改善する。「医薬品副作用報告及びモニタリング管理弁法」の改正を引き続き推進する。「医薬品の市販後安全性評価に関する技術ガイドライン」、「医薬品の市販後リスクコミュニケーションに関する技術ガイドライン」、「リアルワールドデータに基づく医薬品安全性の積極的モニタリングに関する一般原則」などの技術ガイドラインと規範文書を研究・起草し、保有者がファーマコビジランス業務を遂行できるように指導し、健全なファーマコビジランス体制の構築と改善を促進する。

第三に、リスクを予防し、技術サポート能力を継続的に向上させる。ベラドンナ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠、元胡止痛製剤、ヒト血清アルブミンなどの医薬品の安全性評価を完了した。評価結果に基づき、国家医薬品監督管理局は医薬品添付文書の改訂に関する公告33回と医薬品登録証明書を取り消しに関する公告1回を発行した。薬物早期警告信号の審査を実施し、潜在的なリスクを効果的に防止・制御し、国民の医薬品使用における安全性をより確実に確保する。

第四に、協力を開放し、国際的な規制慣行に深く参加する。中国は世界保健機関の国際医薬品モニタリング計画のメンバーとして、誠実に責任を果たし、ウプサラモニタリングセンターと情報及び技術交換の標準化されたメカニズムを確立し、定期的に副作用データを共有してきた。医薬品規制調和国際会議（ICH）、薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）の関連国際ワーキンググループ会議に参加し、世界的に同期されたICHE2D（R1）ガイドライン規制当局の意見募集プロセスを開始し、ICH M1の「MedDRA考慮事項添付文書」などのガイドラインの改訂、改善、リリースに参加した。

第五に、共同統治と共有、共同で社会共同統治の局面を構築する。「ファーマコビジランス速報」を12回発行し、「全国医薬品安全推進週間～みんなで医薬品安全防衛線を築こう～」活動を実施した。センターのウェブサイトと「中国ファーマコビジランス」WeChatパブリックアカウントをプラットフォームとして活用し、安全な薬物使用に関する知識を継続的に広報し、一般の人々が副作用を正しく理解できるように指導した。

第2章 医薬品の副作用・有害事象の報告状況

2.1 報告の全体状況

2.1.1 2024年度の副作用・有害事象の報告状況

2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに259.7万件の「医薬品副作用・有害事象報告書」が寄せられた。1999年から2024年まで、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに合計2,587.2万件の「医薬品副作用・有害事象報告書」が寄せられた（図1）。

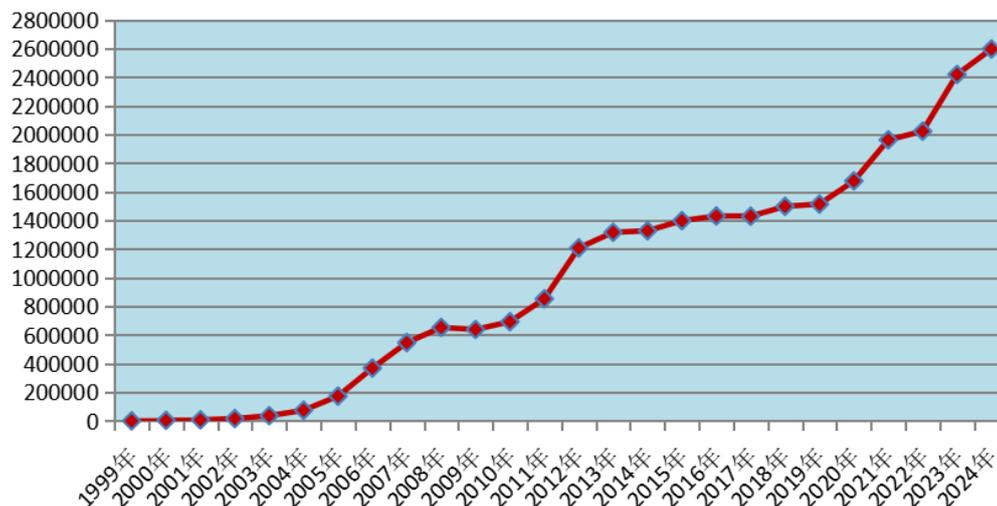


図1 1999年-2024年全国における医薬品副作用・有害事象報告数の増加傾向

2.1.2 新規および重篤な医薬品副作用・有害事象の報告状況

2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに90.9万件の新規および重篤な医薬品副作用・有害事象の報告書が寄せられた。新規および重篤な医薬品副作用・有害事象の報告書は同期報告総数の35.0%を占めた。

2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに45.4万件の重篤な医薬品副作用・有害事象の報告書が寄せられた。重篤な医薬品副作用・有害事象の報告書は同期報告総数の17.5%を占めた（図2）。

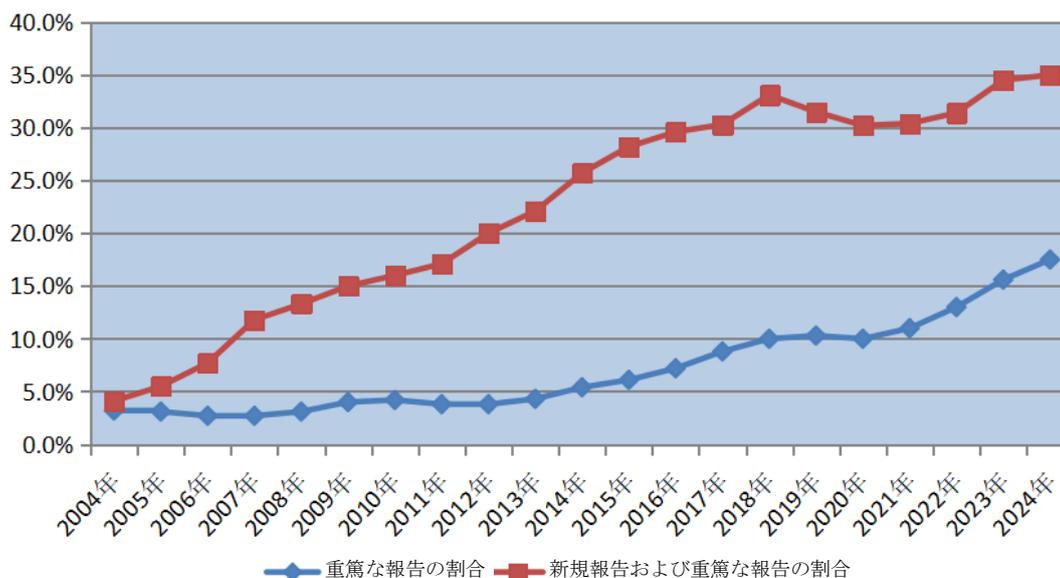


図2 2004年-2024年新規および重篤な医薬品副作用・有害事象の割合

ヒント：

医薬品副作用報告書を正しく理解するには？

医薬品副作用とは、承認医薬品を正常な用法および用量で使用した際に、その医薬品が投与された目的とは無関係の有害な反応を指す。医薬品副作用は医薬品に固有の性質であり、一般的に、すべての医薬品は多かれ少なかれ、軽度または重度の副作用を伴う。

医薬品副作用モニタリングは、医薬品の市販後、安全性の監督・管理の重要な支援であり、医薬品の安全性リスクを適時に検出・管理することを目的とする。保有者、販売企業、医療機関は発見された医薬品の副作用を報告しなければならず、国は国民、法人、その他の組織による副作用の報告を奨励している。

各方面の努力により、保有者、販売企業、医療機関の医薬品副作用に関する報告の積極性は徐々に向上し、中国における医薬品副作用報告数は着実に増加しており、欧州連合、アメリカなどの国や地域の医薬品副作用報告数と同様に発展傾向を示す。重篤な副作用・有害事象の報告割合は、報告全体の質と利用可能性を総合的に判断する重要な指標の一つであり、医薬品副作用のモニタリングと評価作業は、常に新規および重篤な副作用の収集と評価に重点を置いてきた。新規および重篤な副作用の報告数の増加、特に重篤な副作用の報告数の増加は、医薬品の安全性レベルの低下を意味しているのではない。むしろ監督管理部門がより包括的な情報を入手し、医薬品のリスクについてよりよく理解し、よりコントロールが可能となり、より根拠に基づいた医薬品の評価が可能になったことで、監督管理についてより正確な意思決定を行えるようになったということである。同様に、医療現場において、医薬品副作用の発現状況や程度を迅速に把握し、可能な限り回避・科学的に対処することは、患者の薬物療法の安全性を確保するための重要な措置である。

2.1.3 人口 100 万人当たりの平均報告数

人口 100 万人当たりの平均報告数は、その国の医薬品副作用モニタリングのレベルを測る重要な指標の一つである。2024 年の国内人口 100 万人当たりの平均報告件数は 1,842 件であった。

2.1.4 県レベルの副作用・有害事象の報告割合

県レベルの副作用・有害事象の報告割合は、中国における医薬品副作用モニタリングのバランスのとれた発展と適用範囲を判断するための重要な指標の一つである。2024 年、全国では 98.7%の県レベルの地区で副作用・有害事象が報告された。

2.1.5 報告元の状況

保有者、販売企業および医療機関は、副作用を報告する責任機関である。報告元の統計によると、2024 年は医療機関からの報告が 91.2%、販売企業からの報告が 5.0%、保有者からの報告が 3.7%、その他報告者からの報告が 0.1%であった（図 3）。

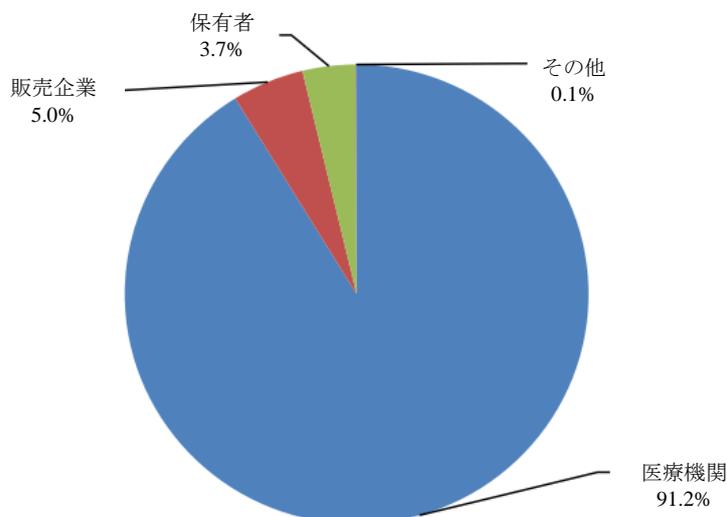


図 3 2024 年の医薬品副作用・有害事象の報告元

報告件数の統計によると、2024年に保有者から提出された医薬品副作用・有害事象報告は合計95,052件で、前年比11.5%増となった。そのうち、新規および重篤な副作用・有害事象報告は、保有者からの報告総数の53.7%を占めた。

2.1.6 報告者の職業

報告者の職業の統計によると、医師が57.1%、薬剤師が24.9%、看護師が12.2%、その他の職業が5.8%を占めた（図4）。

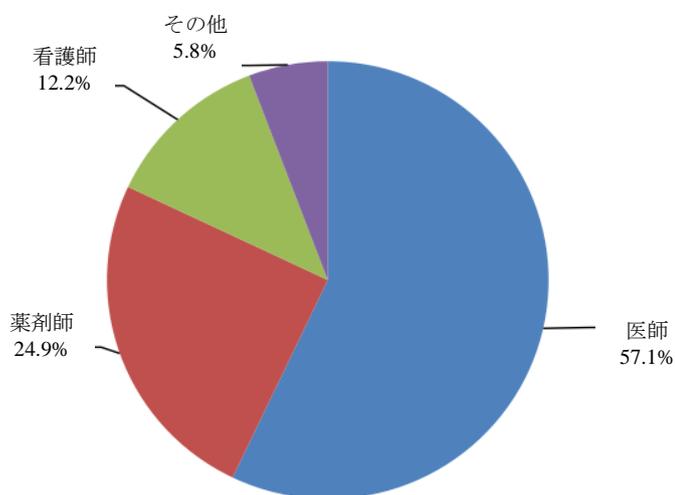


図4 2024年報告者の職業構成

2.1.7 関連する患者状況

2024年の副作用・有害事象報告における男性と女性の比率は0.83:1であった。年齢分布では、14歳以下の小児患者が8.7%、65歳以上の高齢患者が33.4%を占めた（図5）。

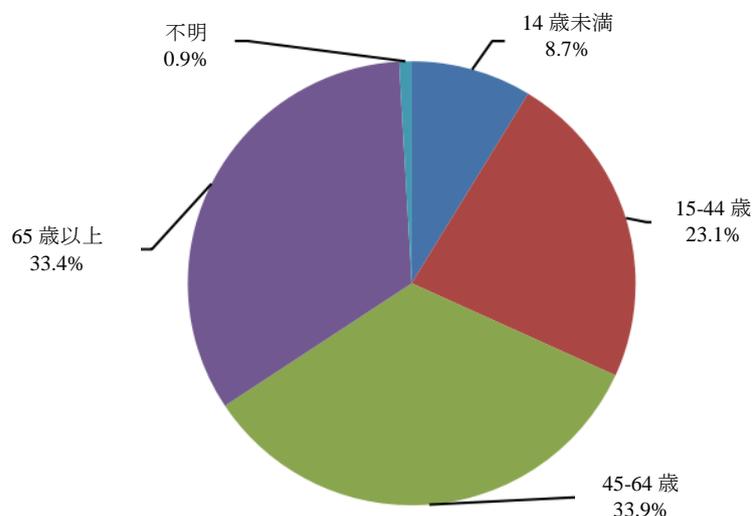


図5 2024年医薬品副作用・有害事象報告に関連する患者の年齢

2.1.8 関連する医薬品状況

被疑医薬品のカテゴリーの統計によると、化学医薬品が81.0%、漢方薬が12.1%、生物由来製品が3.9%、未分類が3.0%を占めた（図6）。

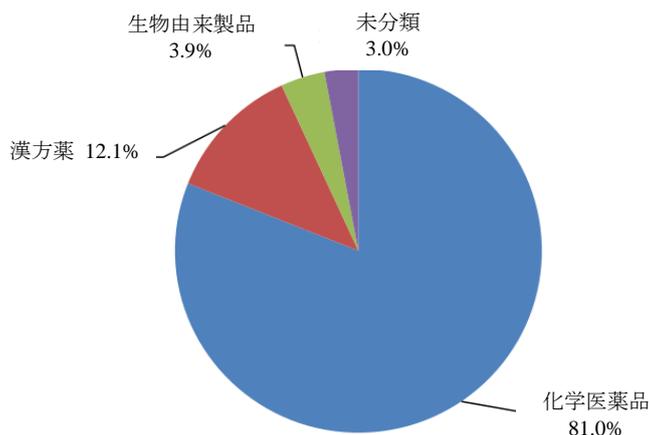


図 6 2024 年医薬品副作用・有害事象報告に関連する医薬品のカテゴリー

投与経路別の統計によると、2024 年の医薬品副作用・有害事象報告のうち、注射投与が 57.2%、経口投与が 33.1%、その他の投与経路が 9.7% を占めた。注射投与のうち、静脈注射投与が 91.0%、その他の注射投与が 9.0% を占めた (図 7)。

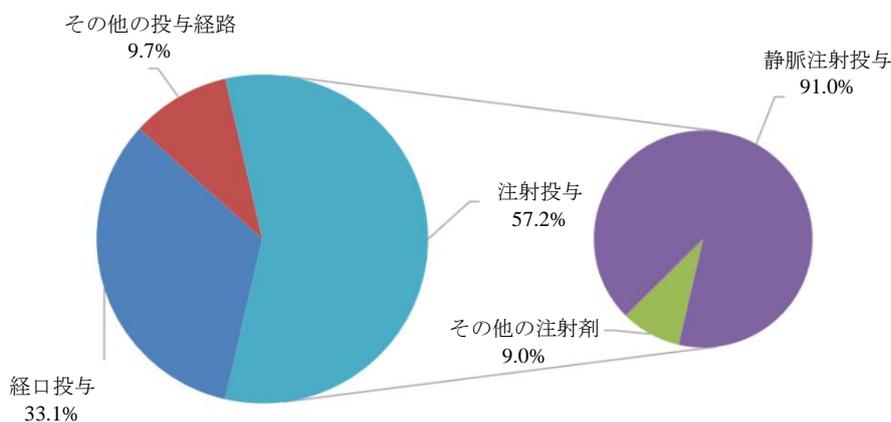


図 7 2024 年医薬品副作用・有害事象報告に関連する投与経路

2.1.9 器官系への影響状況

2024 年に報告された医薬品副作用・有害事象のうち、影響を受けた臓器系の上位 3 位は、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、血液およびリンパ系障害であった (図 8)。

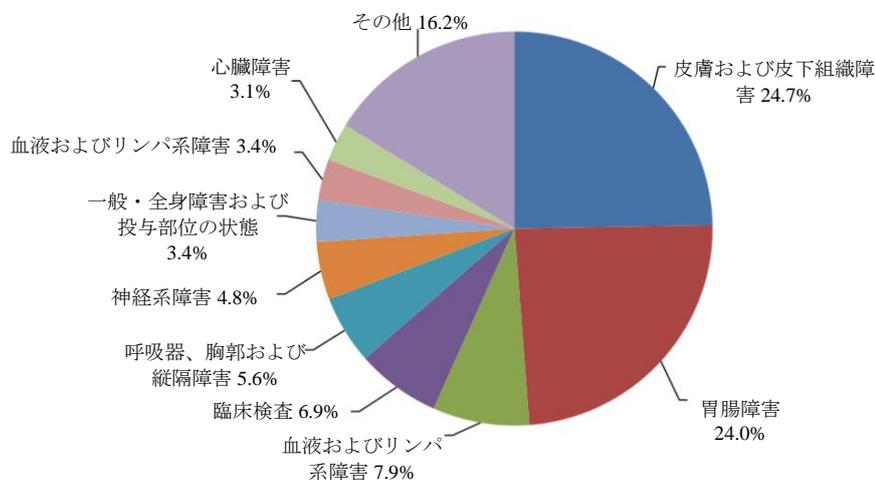


図 8 2024 年医薬品副作用・有害事象に関連する器官系

2.2 化学医薬品のモニタリング状況

2.2.1 全体状況

2024 年の医薬品副作用・有害事象の報告のうち、被疑医薬品に関連するものが 286.6 万件であり、そのうち、化学医薬品が 81.0%を占めた。2024 年の重篤な副作用・有害事象の報告のうち、被疑医薬品に関連するものが 58.4 万件であり、そのうち、化学医薬品が 84.2%を占めた。

2.2.2 関連する患者状況

2024 年の化学医薬品副作用・有害事象報告における男性と女性の比率は 0.83:1 であった。14 歳以下の小児患者は 9.1%、65 歳以上の高齢患者は 33.7%を占めた。

2.2.3 関連する医薬品状況

2024 年、医薬品副作用・有害事象報告に関連する化学医薬品のうち、件数の多い上位 5 分類は、順に抗感染症薬、がん治療薬、心血管系治療薬、鎮痛薬、神経系薬であった。2024 年の重篤な医薬品副作用・有害事象が化学医薬品に関連するもののうち、最も多かったのはがん治療薬で、32.8%を占め、次いで抗感染症薬で、30.8%を占めた。

剤型別の統計によると、2024 年の化学医薬品の副作用・有害事象の報告のうち、注射剤が 62.7%、経口剤が 31.9%、その他の剤型は 5.4%を占めた。

2.2.4 全体状況分析

2024 年の化学医薬品の副作用・有害事象の報告状況は 2023 年と比較して大きな変化はなく、全体的な安全状況は安定しており、管理可能であった。副作用発現患者の年齢から判断すると、14 歳以下の小児及び 65 歳以上の高齢者患者に対する安全な服薬管理を引き続き強化する必要がある。化学医薬品のカテゴリ別によると、抗感染症薬の報告数が依然として首位を占め、その割合は微増傾向にある。これは、2024 年の化学医薬品の使用量と関連していると考えられる。抗感染症薬の上位 5 位は 2023 年も変わらず、レボフロキサシンが依然として第 1 位であった。上位 20 位の化学医薬品の中で、イオジキサノールは新しい種類である。

ヒント：

イオジキサノール注射剤を使用する際に注意すべき点は何か？

イオジキサノールは、非イオン性、二量体、6 つのヨードを持つ、水溶性 X 線造影剤であり、心臓血管、脳血管、末梢動脈、腹部血管、尿路、静脈造影、および CT 強調検査に臨床的に使用される。イオジキサノールはアナフィラキシー様反応または過敏性反応を引き起こす可能性がある。過敏性反応には、呼吸困難、発疹、紅斑、蕁麻疹、掻痒、重度の皮膚反応、血管神経性浮腫、低血圧、発熱、喉頭浮腫、気管支痙攣、肺水腫などの呼吸器または皮膚症状として主に現れる、重篤で生命を脅かす、急速発現のアナフィラキシー反応/アナフィラキシー様反応が含まれる場合がある。投与量や投与経路に関係なく、過敏性反応が起こる可能性がある。この製品を使用する際は、以下の点に注意しなければならない。1. ヨード造影剤に対するアレルギーまたは喘息の病歴がある患者は特に注意が必要である。2. 重篤な副作用の大多数は注射後 30 分以内に発生するため、重篤な反応が起きた場合に直ちに対応可能なよう、必要な医薬品及び器材を常備すべきである。3. X 線検査中は IV アクセスを維持するために留置チューブまたはカテーテルが使用される。4. 本品投与後、少なくとも患者を 30 分間観察しなければならない。

2.3 漢方薬のモニタリング状況

2.3.1 全体状況

2024 年の医薬品副作用・有害事象報告のうち、被疑医薬品に関連するものは 286.6 万件であり、そのうち、漢方薬が 12.1%を占めた。2024 年の重篤な副作用・有害事象報告のうち、被疑医薬品に関連するものは 58.4 万件で、そのうち、漢方薬が 5.1%を占めた。

2.3.2 関連する患者状況

2024 年の漢方薬副作用・有害事象報告における男性と女性の比率は 0.77:1 であった。14 歳以下の小児患者は 6.3%、65 歳以上の高齢患者は 31.5%を占めた。

2.3.3 関連する医薬品状況

2024 年の医薬品副作用・有害事象報告に関連する漢方薬のうち、件数の多い上位 5 分類は、理血剤に属する活血化癥薬、清熱剤に属する清熱解毒薬、去湿剤に属する清熱除湿薬、補益剤に属する

益気養陰薬、去湿剤に属する祛風勝湿薬であった。2024年に報告された漢方薬の重篤な副作用・有害事象のうち、件数の多い上位5分類は、理血剤に属する活血化瘀薬、清熱剤に属する清熱解毒薬、補益剤に属する益気養陰薬、開竅剤に属する涼開薬、補益剤に属する補陽薬であった。

2024年の漢方薬の副作用・有害事象報告のうち、注射剤の割合が24.6%、経口剤が64.0%を占めた。

2.3.4 全体状況分析

2023年と比べて、2024年の漢方薬の副作用・有害事象報告数はわずかに増加し、重篤な副作用・有害事象報告の割合は8.3%で、医薬品副作用・有害事象報告全体における重篤な副作用・事象報告の割合を下回った。医薬品のカテゴリー別によると、活血化瘀剤の報告数が依然としてトップを占めており、その割合は微増している。全体状況から、2024年の副作用・有害事象全体に占める漢方薬の報告割合は減少傾向を示すが、医薬品の安全使用に引き続き注意しなければならない。

ヒント：

漢方薬の副作用についてどう思うか？

「薬も過ぎれば毒となる」と言うが、漢方薬も他の薬と同様に、治療作用を発揮する一方で、副作用を引き起こす可能性がある。弁証論治は中医学が疾病を認識・治療する基本原則であり、添付文書に規定された効能主治を厳密に従って漢方薬を使用することにより、副作用・有害事象の発生を抑え、回避することに役立つ。中医学に基づいた弁証論治の原則に従わない場合、また弁証が不適切で、添付文書で述べられている効能主治を超える薬の使用は、漢方薬の副作用・有害事象のリスクを高める可能性がある。漢方薬の臨床使用の更なる普及につれ、漢方薬の安全使用に対する認識を向上させなければならない。

2.4 生物由来製品のモニタリング状況

2.4.1 全体状況

2024年の医薬品副作用・有害事象の報告のうち、被疑医薬品に関連するものが286.6万件であり、そのうち、生物由来製品が3.9%を占めた。2024年の医薬品重篤な副作用・有害事象の報告のうち、被疑医薬品に関連するものが58.4万件であり、そのうち、生物由来製品が6.7%を占めた。

2.4.2 関連する患者状況

2024年の生物由来製品の副作用・有害事象報告における男性と女性の比率は1.15:1であった。14歳以下の小児患者が7.4%、15-44歳が15.4%、45-64歳が37.5%、65歳以上の高齢者が32.9%、不明が6.8%であった。その中で45-64歳の年齢層が第1位となった。

2.4.3 関連する医薬品状況

2024年に医薬品副作用・有害事象報告に至った生物由来製品のうち、件数の多い上位5分類は、順に抗腫瘍薬・免疫機能調整薬、胃腸・代謝薬、全身性抗感染薬、血液・造血器官用薬、非性ホルモン・インスリン様ホルモン全身薬であった。2024年の重篤な医薬品副作用・有害事象が生物由来製品に関連するもののうち、最も多かったのは抗腫瘍薬・免疫機能調整薬で、78.2%を占め、次いで胃腸・代謝薬で、7.7%を占めた。

剤型別の統計によると、2024年の生物由来製品の副作用・有害事象の報告のうち、注射剤が75.6%、経口剤が1.4%、その他の剤型（不明を含む）は23.0%を占めた。

2.4.4 報告元の状況

2024年の生物由来製品の副作用・有害事象報告のうち、医療機関からの報告が76.2%、保有者からの報告が23.4%、販売企業などからの報告が0.4%であった。重篤な報告のうち、医療機関からの報告が80.3%、保有者からの報告が19.6%、販売企業などからの報告が0.1%であった。

2.4.5 全体状況分析

2024年の生物由来製品の副作用・有害事象報告では、対象患者の年齢から判断すると、14歳以下の小児患者と65歳以上の高齢者患者の割合は、医薬品全体の副作用状況とほぼ一致している。生物由来製品の分類で見ると、抗腫瘍薬と免疫機能調整薬がトップを占め、上位5位のほとんどはモノクローナル抗体抗腫瘍薬であった。報告元別にみると、生物由来製品報告総数の23.4%を保有者からの報告が占めており、これは全体の報告数に占める保有者報告の割合を上回っている。

ヒント：

生物由来製品とは？

「中国薬局方」（2020年版）によれば、生物由来製品とは、微生物、細胞、動物または人間の組織や体液を出発物質として、生物学的技術を用いて製造され、人間の病気の予防、治療、診断に使用される製剤を指す。

2.5 必須医薬品のモニタリング状況

2.5.1 国家必須医薬品モニタリングの全体状況

2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに寄せられた「国家必須医薬品目録（2018年版）」収録品目の副作用・有害事象報告が合計116.6件、そのうち重篤な報告は22.3万件で、19.1%を占めた。報告のうち、化学医薬品および生物由来製品に関連するものが87.9%、中成薬が12.1%を占めた。

2.5.2 国家必須医薬品、化学医薬品、生物由来製品の状況分析

「国家必須医薬品目録（2018年版）」の化学医薬品および生物由来製品は、合計417（カテゴリ）品目がある。2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに、国家必須医薬品の化学医薬品および生物由来製品に関連する副作用・有害事象の報告が合計111.0万件寄せられ、そのうち25.4万件が重篤な報告であり、22.9%を占めた。

2024年、国家必須医薬品の化学医薬品・生物由来製品に関する副作用・有害事象報告は、医薬品カテゴリ別統計によれば、報告数の上位5位は抗微生物薬、抗腫瘍薬、心血管系治療薬、ホルモン・内分泌に影響を与える薬、精神疾患治療薬であった。器官系への影響について上位5位は皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、血液およびリンパ系障害、臨床検査および神経系障害であった。

2.5.3 国家必須医薬品の中成薬の状況分析

「国家必須医薬品目録（2018年版）」には、合計268（種類）品目の中成薬が掲載されている。2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークには、国家必須医薬品の中成薬に関する副作用・有害事象の報告が合計15.2万件寄せられ、そのうち13,635件が重篤な報告であり、9.0%を占めた。2024年、国家必須医薬品の主要7分類に属する中成薬の中で、報告された副作用・有害事象の総数は、多い順に内科用薬、整形外科用薬、婦人科用薬、外科用薬、耳鼻咽喉科用薬、外科用薬、小児科用薬、眼科用薬であった。

モニタリングデータによれば、2024年の全国必須医薬品のモニタリング状況は概ね安定している。

ヒント：

「国家必須医薬品目録（2018年版）」収録品目の状況

2018年11月1日、中国は正式に「国家必須医薬品目録（2018年版）」を発表した。目録は、化学医薬品と生物由来製品、中成薬、漢方飲片の3つの主要セクションに分かれている。化学医薬品と生物由来製品のセクションには、抗微生物薬、抗寄生虫薬、麻酔薬など26種類の医薬品があり、中成薬のセクションには、内科用薬、外科用薬、婦人科用薬など7種類の医薬品がある。目録に収録されている品目は合計685種で、そのうち西洋薬は417種、中成薬は268種である。

第3章 関連リスク管理措置

2024年の医薬品副作用モニタリングデータと分析の評価結果に基づき、国家医薬品監督管理総局は安全性のリスクが懸念される医薬品に対し、適切なリスク管理措置を講じ、国民の医薬品使用における安全性を確保した。

トラネキサム酸注射製剤、元胡止痛製剤、破傷風ヒト免疫グロブリンなどの医薬品の添付文書改訂に関する公告が合計 33 回発表され、39（種類）品目の添付文書に、警告、副作用、使用上の注意、禁忌などの安全性情報が追加・修正された。「国家医薬品监督管理局によるベラドンナ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠（Belladonna Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets）の医薬品登録証明書の抹消に関する公告」を発行した。

「ファーマコビジランス速報」を 12 回発行し、海外の医薬品安全性に関する情報を 53 件報道した。

第 4 章 各論

医薬品副作用モニタリングの結果と社会的関心に基づき、抗感染症薬、心血管系治療薬、小児用治療薬、生物由来の抗腫瘍薬、女性生殖器系薬の副作用モニタリングについて分析を行い、安全性リスクを次のように強調した。

4.1 抗感染症薬の副作用モニタリング状況

本報告書における抗感染症薬とは、抗生物質、合成抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬など、様々な病原性微生物を殺したり阻害したりする機能を持つ化学医薬品を指し、臨床で最も広く使用されている医薬品の一種類であり、その副作用・有害事象の報告件数は常にトップに位置し、医薬品副作用モニタリングの焦点である。

2024 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークには、抗感染症薬の副作用・有害事象の報告が合計 80.0 万件寄せられ、そのうち、重篤な報告が 14.0 万件で、17.5%を占めた。抗感染症薬の副作用・有害事象報告数は、2024 年の報告数全体の 30.8%を占めた。

4.1.1 関連する医薬品状況

2024 年、抗感染症薬の副作用・有害事象の報告数の上位 3 カテゴリーは、それぞれキノロン系、セファロスポリン系、マクロライド系であり、重篤な副作用・有害事象の報告数の上位 3 位の医薬品カテゴリーはセファロスポリン系、キノロン系、ペニシリン系であった。

2024 年には、抗感染症薬の副作用・事象報告のうち、注射剤が 79.6%、経口剤が 17.6%、その他の剤型が 2.8%であった。報告された医薬品の剤型全体の分布と比較して注射剤の割合が高く、重篤な副作用・事象報告のうち、注射剤が 80.9%、経口剤が 17.8%、その他の剤型が 1.3%であった。

4.1.2 器官系への影響状況

2024 年の抗感染症薬の副作用・事象報告のうち、報告全体と報告された重篤な副作用・事象が器官系に及ぼす影響の詳細については図 9 に示す。抗感染症薬の報告全体と比較すると、血液およびリンパ系障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害、臨床検査、心臓障害の重篤な報告の構成比が比較的高かった。

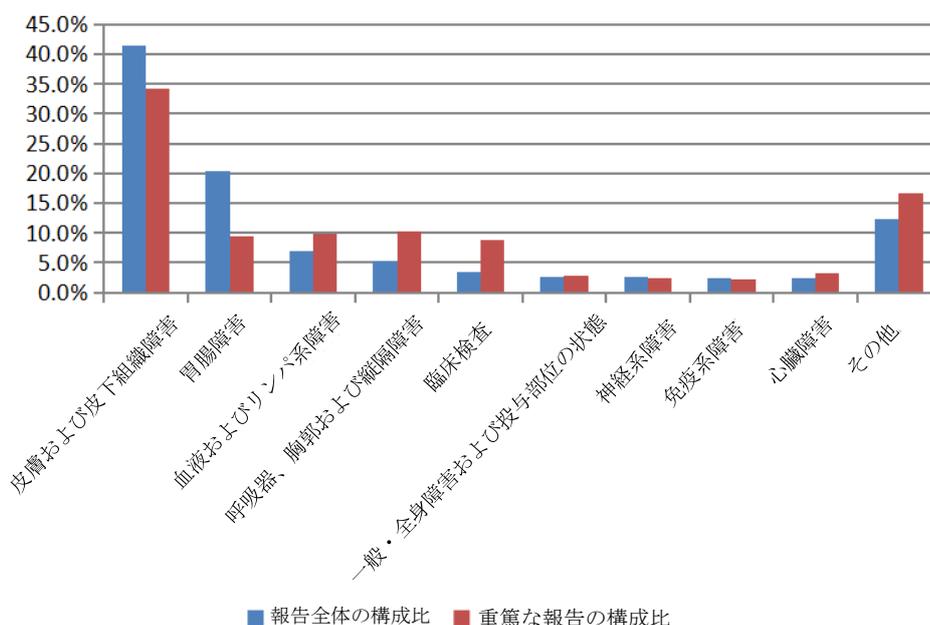


図 9 2024 年の抗感染症薬の副作用・有害事象に関する器官系への影響

抗感染症薬の副作用・有害事象の報告のうち、経口剤の器官系への影響について上位5位は胃腸障害、皮膚および皮下組織障害、臨床検査、血液およびリンパ系障害、精神障害であった。注射剤の器官系への影響について上位5位は、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、血液およびリンパ系障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害、臨床検査であった。

抗感染症薬の重篤な副作用・有害事象のうち、経口剤の器官系への影響について上位5位は、皮膚および皮下組織障害、臨床検査、肝胆道系障害、胃腸障害、代謝および栄養障害であった。注射剤の器官系への影響について上位5位は、皮膚および皮下組織障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害、血液およびリンパ系障害、胃腸障害、臨床検査であった。

4.1.3 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

2024年も抗感染症薬の副作用・有害事象報告が全体の報告に占める割合は高い水準で推移した。副作用報告件数全体および重篤な副作用報告件数はともに大幅に増加したが、報告された副作用・有害事象全体の増加傾向と基本的に一致しており、抗感染症薬の使用リスクに引き続き注目しなければならないことが示唆された。

ヒント：

メズロシリンナトリウムの臨床使用に際して注意すべき点は何か？

メズロシリンは、さまざまな嫌気性細菌感染症の治療に臨床的に使用されるベンズイミダゾールペニシリン系抗生物質である。メズロシリンナトリウムを投与された患者は、アナフィラキシーショック、無顆粒球症、中枢神経系症状、重度の皮膚アレルギー反応などの重篤な副作用を起こすリスクがある。メズロシリンナトリウムは他の薬剤と併用しないこと。また、他の薬剤と連続して使用する場合は、輸液セットを交換しなければならない。メズロシリンナトリウムを高用量で静脈内投与した場合、または重度の腎不全の患者に投与した場合、反射亢進、ミオクローヌスけいれん、けいれん、昏睡などの神経毒性反応を引き起こす可能性がある。出血時間の延長、紫斑、粘膜出血を伴う血小板機能不全は、主に腎機能障害のある患者に発生する。患者がこの薬物治療を受ける場合、腎機能をモニタリングし、適切な投与量を選択する必要がある。腎機能障害のある患者には投与量を適切に減らす必要がある。臨床的に出血が起こり、出血の他の原因が不明な場合は、この薬の使用を中止する必要がある。本剤中のナトリウムの影響により、メズロシリンナトリウムを大量に投与すると、高ナトリウム血症、低カリウム血症等が起こる可能性がある。重度の電解質異常のある患者が本剤を使用する場合は、カリウム保持性利尿薬の使用が有効な場合がある。長期にわたる高用量治療を受けている患者は、電解質バランス、造血機能、および腎機能をモニタリングする必要がある。

4.2 心血管系治療薬の副作用モニタリング状況

本報告書における心血管系治療薬とは、降圧薬、抗狭心症薬、血管作動薬、抗動脈硬化薬、抗不整脈薬、強心薬、その他の心血管系薬など、心臓病治療、血管保護、血圧および血液脂質の調節に使用される化学医薬品を指す。

2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークには、心血管系治療薬の副作用・有害事象の報告が合計18.8万件寄せられ、報告全体の7.2%を占めた。そのうち、重篤な報告は20,602件で、心血管系治療薬の11.0%を占めた。

4.2.1 関連する患者状況

2024年心血管系治療薬の副作用・有害事象報告では、女性患者の割合が男性患者より4.0パーセントポイント高かった。重篤な報告では、男性患者の割合が女性患者よりも1.5パーセントポイント高かった。

2024年心血管系治療薬の副作用・有害事象報告では、45-64歳と65歳以上の年齢層がそれぞれ40.2%と50.2%を占め、他の年齢層の割合を大幅に上回った。重篤な報告では65歳以上の年齢層が54.5%を占めた。

4.2.2 関連する医薬品状況

2024年、心血管系治療薬の副作用・有害事象の報告数の上位3位の医薬品カテゴリーは、降圧薬、抗狭心症薬、血管作動薬であった。心血管系治療薬の重篤な副作用・有害事象の報告数の上位3位の医薬品カテゴリーは、抗アテローム性動脈硬化症薬、降圧薬、血管作動薬であった。

2024年、心血管系治療薬の副作用・有害事象報告のうち、30.4%が注射剤、68.0%が経口剤、1.6%がその他の剤型であった。また、重篤な報告の39.7%が注射剤、58.2%が経口剤、2.1%がその他の剤型であった。

4.2.3 器官系への影響状況

2024年、心血管系治療薬の副作用・有害事象報告のうち、報告全体と報告された重篤な副作用・有害事象が器官系に及ぼす影響の詳細については図10に示す。2024年の心血管系治療薬の副作用・有害事象報告のうち、経口剤の器官系への影響で上位5位は、胃腸障害、神経系障害、血液およびリンパ系障害、皮膚および皮下組織障害、代謝および栄養障害であった。注射剤の器官系への影響では、上位5位は、胃腸障害、神経系障害、血液およびリンパ系障害、皮膚および皮下組織障害、心臓障害であった。

2024年の心血管系治療薬の重篤な副作用・有害事象報告のうち、経口剤の器官系への影響で上位5位は、臨床検査、肝胆道系障害、皮膚および皮下組織障害、血液およびリンパ系障害、代謝および栄養障害であった。注射剤の器官系への影響では、上位5位は、呼吸器、胸郭および縦隔障害、血液およびリンパ系障害、皮膚および皮下組織障害、心臓障害、胃腸障害であった。

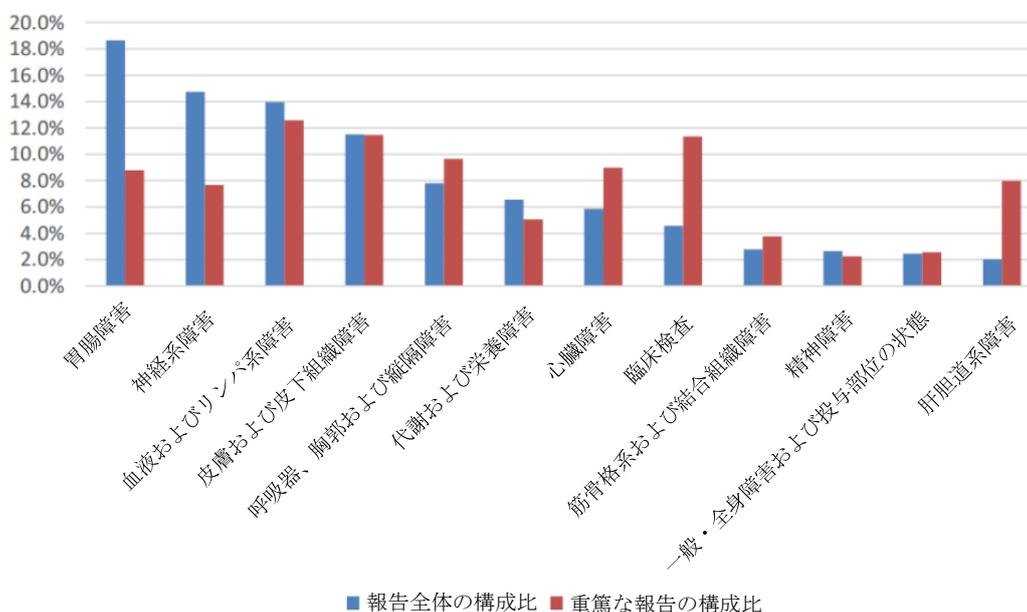


図10 2024年心血管系治療薬の副作用・有害事象の器官系への影響

4.2.4 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

2024年の心血管系治療薬の副作用・有害事象報告のうち、降圧薬が最も多く報告され、これは高血圧治療に使用される薬剤の種類が多く、さらに高血圧の罹患率が高く、適用集団の基数が大きいことに関連する。重篤な副作用・有害事象の報告のうち、抗アテローム性動脈硬化症治療薬の報告の構成比は首位を占め、そのうち、アトルバスタチンの報告件数が最も多かった。最もよく見られた副作用は肝機能異常、トランスアミナーゼ上昇、肝障害などであり、医療従事者と患者はこの種の薬剤の肝障害リスクに注意する必要があることが示唆されている。

ヒント：

抗狭心症薬とは何か？一般的な副作用は何か？使用上の注意点は何か？

抗狭心症薬は主に硝酸塩、カルシウムチャネル遮断薬、ベータ遮断薬およびその他の抗狭心薬に分けられ、一般的に使用される薬剤としては、一硝酸イソソルビド、硝酸イソソルビド、ニフェジピン、メトプロロールなどがある。

抗狭心症薬の一般的な副作用としては、主に頭痛、めまい、顔面紅潮、吐き気、嘔吐、動悸、末梢浮腫、発疹、搔痒感、胸部不快感、低血圧などがある。このような薬を使用する前に、患者は副作用、注意事項、警告、禁忌、その他の安全性情報について薬の添付文書を注意深く読む必要がある。薬を服用中に何らかの不快感が生じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。また、抗狭心症薬は他の薬剤と併用されることが多く、薬物相互作用には特に注意が必要である。

4.3 小児における医薬品使用のモニタリング状況

2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに寄せられた14歳以下の小児患者の報告数は報告総数の8.7%を占めた。小児患者の重篤な報告は、小児患者の報告総数の15.8%を占めた。

4.3.1 関連する患者状況

2024年小児患者の医薬品副作用・有害事象報告における男性と女性の比率は1.24:1であった。2024年小児患者の医薬品副作用・有害事象の報告の年齢別グループ分けの状況を図11に示す。

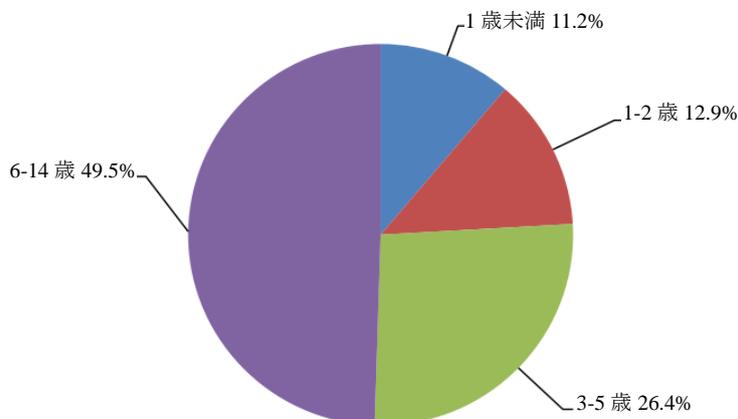


図11 2024年小児患者の医薬品副作用・有害事象報告に関連する小児患者の年齢

4.3.2 関連する医薬品状況

医薬品のカテゴリー別の統計によると、化学医薬品が87.8%、漢方薬が9.2%、生物由来製品が3.0%を占めた。化学医薬品の上位5位は、抗感染症薬、電解質・酸塩基平衡・栄養剤、呼吸器系治療薬、代謝および内分泌系治療薬、鎮痛剤であった。漢方薬の上位5位は、清熱薬、解表剤、止咳平喘薬、去痰薬、消食剤である。

2024年小児医薬品の副作用・有害事象報告のうち、注射剤が72.1%、経口剤が21.1%、その他の剤形が6.8%を占めた。化学医薬品の副作用・有害事象報告のうち、注射剤の割合が76.9%、経口剤の割合が15.9%を占めた。漢方薬の副作用・有害事象報告のうち、注射剤の割合が26.0%、経口剤の割合が70.5%を占めた。

4.3.3 器官系への影響状況

2024年小児医薬品の副作用・有害事象報告のうち、器官系への影響について上位3位は、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、血液およびリンパ系障害であった(図12)。化学医薬品の器官系への影響について上位3位は、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、血液およびリンパ系障害であり、これらは全体の順位と一致している。漢方薬の器官系への影響について上位3位は胃腸障害、皮膚および皮下組織障害、一般・全身障害および投与部位の状態であった。

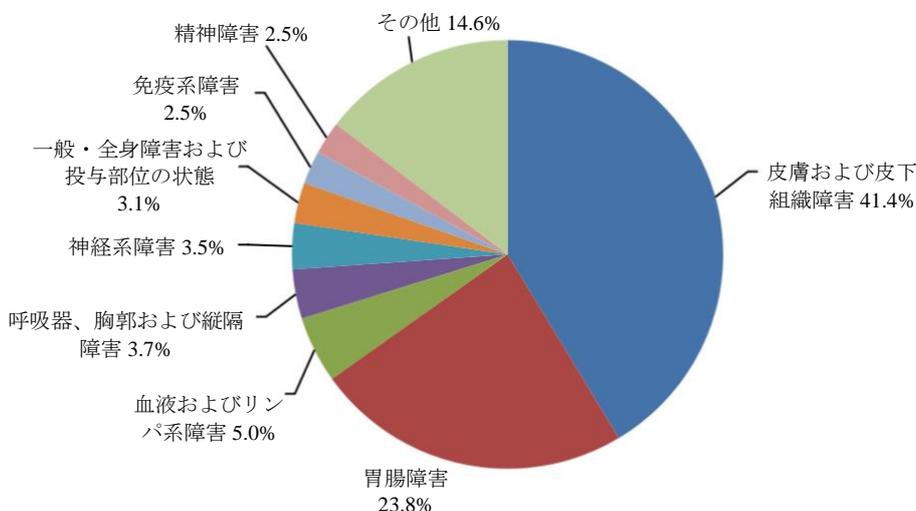


図12 2024年小児患者における医薬品副作用・有害事象の器官系への影響

4.3.4 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

2024年、小児患者の副作用・有害事象報告は報告総数の8.7%を占め、重篤な報告の割合(15.8%)は全体(17.5%)よりも低かった。薬物療法は小児の疾患予防と治療の主な手段であり、小児の成長期の生理的特徴で、薬物に対して特別な反応性と感受性を持っているため、小児集団における薬物使用の安全性に持続的に注目しなければならない。

2024年の統計データによると、小児患者における医薬品の使用について、医薬品のカテゴリーでの分布から、化学医薬品は2023年と比べて同じであり、抗感染症薬、電解質・酸塩基平衡・栄養剤、呼吸器系治療薬の構成比はこのカテゴリーの医薬品の報告全体における構成比より高かった。漢方薬の上位に位置付けられる医薬品のカテゴリーは、清熱薬、解表薬、止咳平喘薬、去痰薬で、小児患者の疾患スペクトラムで上記医薬品を使用することが多いことおよび生理学的特徴に関連している。

ヒント：

小児に正確な薬の投与量を確実に与えるにはどうすればよいか？

小児への薬の正確な投与量を確保することは、小児の薬の安全性を確保するための重要なステップである。小児の身体機能はまだ完全には発達しておらず、薬物を代謝したり耐性をつけたりする能力は大人とは大きく異なる。したがって、成人用の薬の投与量を小児用に単純に減らすことはできない。小児の薬の投与量を計算する方法はいくつかある、最も一般的に使用されるのは体重に基づく方法である。また、年齢に応じて薬の調整が可能な場合もある。より正確な投与量を必要とする薬剤の場合は、体表面積に基づいて計算することもできる。この方法は比較的科学的であり、個人差にもより正確に対応できる。

小児向けに設計された剤形を優先的に選択することが重要である。小児向けの医薬品は、シロップ、顆粒、経口液など、成分、用量、剤形の面で小児に適しており、小児にとって飲みやすく安全である。成人用の薬を使用する必要がある場合は、医師の指導の下で投与量を調整し、子供の反応を注意深く観察しなければならない。

投薬プロセス中、親は医師の指示または薬の指示に厳密に従い、勝手に投薬量を増やしたり減らしたりしないようにする必要がある。また、正確な投与量を確保するために、ピルカッター、計量カップ、スポイトなどの正確な計量ツールを使用する必要がある。子供が薬を服用した後に発疹、呼吸困難、顔や喉の腫れ、過剰摂取、症状の悪化などの異常な反応を示した場合は、すぐに薬の服用を中止し、医師または薬剤師に相談しなければならない。

4.4 生物由来抗腫瘍薬の副作用モニタリング状況

生物由来抗腫瘍薬には、モノクローナル抗体、抗体薬物複合体、細胞治療薬などが含まれる。2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークには、生物由来抗腫瘍薬の副作用・有害事象の報告が合計49,364件寄せられ、そのうち、重篤な報告が24,315件で、49.3%を占めた。生物由来抗腫瘍薬は2024年全体報告数の1.9%を占めた。

4.4.1 関連する患者状況

2024年の生物由来抗腫瘍薬の副作用・有害事象報告における男性と女性の比率は1.22:1であった。報告された症例数が最も多かったのは45-64歳の年齢層で、43.9%を占めた。

4.4.2 関連する医薬品状況

2024年生物由来抗腫瘍薬の副作用・有害事象報告のうち、件数が多かった上位3位のカテゴリーは、プログラム細胞死タンパク質1/プログラム細胞死リガンド1(PD-1/PD-L1)阻害剤、血管内皮増殖因子/血管内皮増殖因子受容体(VEGF/VEGFR)阻害剤、ヒト上皮成長因子受容体2(HER-2)阻害剤であった。重篤な副作用・有害事象報告の数に関する上位3位のカテゴリーは、全体と一致している。

4.4.3 器官系への影響状況

2024年生物由来抗腫瘍薬の副作用・有害事象報告のうち、報告全体と報告された重篤な副作用・有害事象が器官系に及ぼす影響の詳細については図13に示す。生物由来抗腫瘍薬全体の報告と比較すると、重篤な報告における臨床検査、血液およびリンパ系障害の構成比が比較的高かった。

4.4.4 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

2024年生物由来抗腫瘍薬の副作用・有害事象報告件数は、報告件数全体の約1.9%を占め、2024年の副作用・有害事象全体の状況と比較して重篤な報告の割合が高くなった。医療従事者と患者はともに、起こりうる副作用・有害事象に注意を払い、薬剤を合理的に使用し、適切な予防措置を講じ、治療が重篤な副作用・有害事象によって影響を受けないように適時に介入する必要がある。

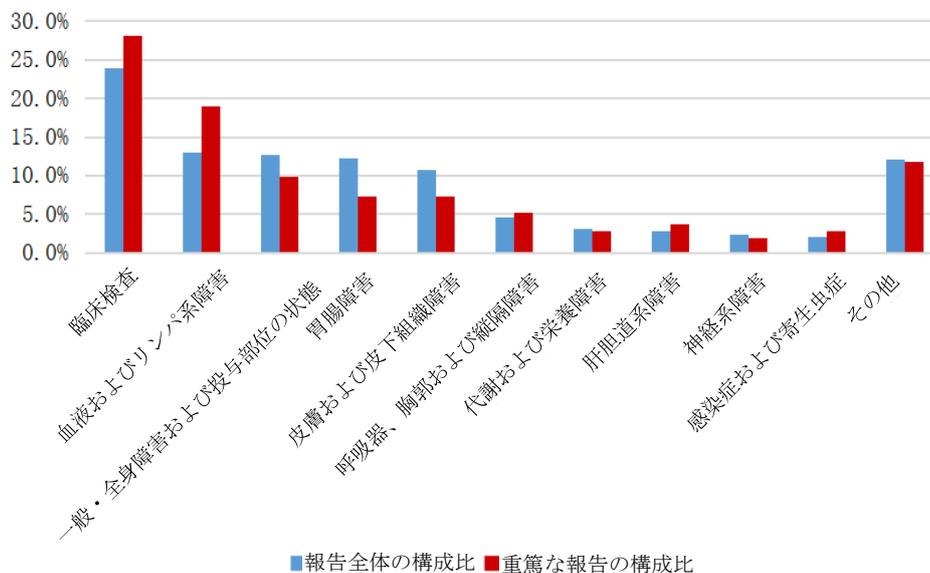


図 13 2024年生物由来抗腫瘍薬の副作用・有害事象に関する器官系への影響

ヒント：

免疫チェックポイント阻害剤を抗腫瘍治療に使用する場合、免疫関連の有害事象に注意すること

プログラム細胞死タンパク質1 (programmed cell death protein 1 : PD-1) またはそのリガンドを標的とするモノクローナル抗体に代表される免疫チェックポイント阻害剤 (immune checkpoint inhibitors : ICI) は、さまざまな悪性腫瘍の標準的な治療法として徐々に普及し、腫瘍治療の分野における画期的な進歩の1つとなっている。ICIは、従来の細胞傷害性薬剤や小分子標的薬と比較して、安全性において大きな違いがある。臨床現場で抗腫瘍治療に免疫チェックポイント阻害剤を使用する場合、免疫関連心筋炎、免疫関連肺炎、免疫関連内分泌疾患などの免疫関連有害事象 (immune-related adverse event : irAE) に注意を払う必要がある。免疫チェックポイント阻害剤による治療を開始する前に、患者にirAEのリスクについて説明しておく必要がある。irAEが発生した場合、患者はすぐに疑わしい症状を医療スタッフに報告し、医師の診察を受ける必要がある。医療従事者は、irAE関連の症状と徴候に常に注意を払い、ICIの臨床使用とirAEの特定および治療に関する経験を積み重ね、早期特定と早期治療を通じて危害とリスクを軽減する必要がある。

4.5 女性生殖器系薬の副作用モニタリング状況

本報告書における女性生殖器系薬とは、女性の避妊、陣痛抑制、月経障害、更年期障害などのために使用される化学医薬品を指す。2024年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークには、女性生殖器系薬の副作用・有害事象の報告が合計3.3万件寄せられ、報告全体の1.3%を占めた。そのうち、重篤な報告は3877件で、女性生殖器系薬の11.7%を占めた。

4.5.1 関連する医薬品状況

2024年、女性生殖器系薬の副作用・有害事象報告数および重篤な報告数が上位3位の薬剤カテゴリーは、子宮収縮薬および陣痛誘発薬、避妊薬、プロゲステロンおよび抗プロゲステロン薬剤であった。

2024年、女性生殖器系薬の副作用・有害事象報告のうち、注射剤が50.8%、経口剤が31.5%、腔内投与剤が10.2%、その他の剤形が7.5%を占めた。重篤な報告のうち、注射剤が61.1%、経口剤が26.2%、腔内投与剤が6.8%、その他の剤形が5.9%を占めた。

4.5.2 器官系への影響状況

2024 年女性生殖器系薬の副作用・有害事象報告のうち、報告全体と報告された重篤な副作用・事象が器官系に及ぼす影響の詳細については図 14 に示す。2024 年女性生殖器系薬の副作用・有害事象の報告のうち、経口剤の器官系への影響について上位 5 位は胃腸障害、血液およびリンパ系障害、皮膚および皮下組織障害、神経系障害、精神障害であった。注射剤の器官系への影響について上位 5 位は、胃腸障害、皮膚および皮下組織障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害、血液およびリンパ系障害、心臓障害であった。

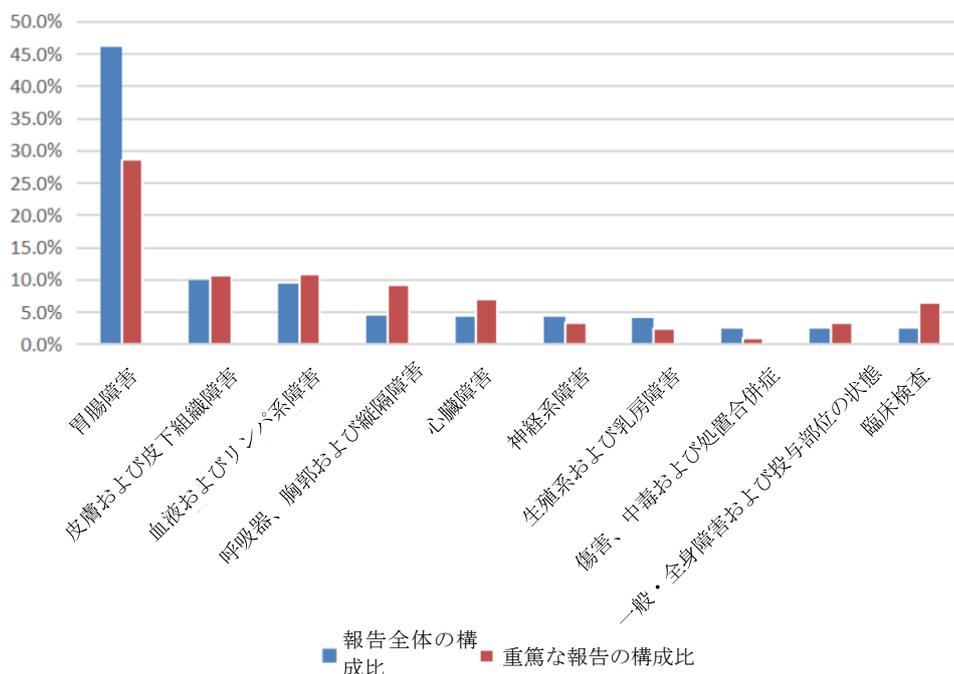


図 14 2024 年女性生殖器系薬の副作用・有害事象の器官系への影響

2024 年女性生殖器系薬の重篤な副作用・有害事象報告のうち、経口剤の器官系への影響について上位 5 位は胃腸障害、皮膚および皮下組織障害、血液およびリンパ系障害、妊娠、産褥および周産期の状態、心臓障害であった。注射剤の器官系への影響について上位 5 位は、胃腸障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害、皮膚および皮下組織障害、血液およびリンパ系障害、心臓障害であった。

4.5.3 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

2024 年女性生殖器系薬の副作用・有害事象報告は 50 種類の医薬品に及び、副作用報告件数は報告総数の 1.3% を占め、報告された副作用・有害事象全体の増加傾向とほぼ一致している。最も多くの報告があったカテゴリーは子宮収縮薬および陣痛誘発薬であり、次いで避妊薬、プロゲスチンおよび抗プロゲスチン薬剤であった。重篤な副作用・有害事象報告において、報告件数が最も多い医薬品のカテゴリーと品目は、全体の報告とほぼ一致している。

ヒント：

女性用経口避妊薬の作用機序と副作用は何か？

一般的に使用されている経口避妊薬は、主にエストロゲン薬とプロゲステロン薬を配合した複合製剤である。その作用機序は、体内のホルモンレベルを人工的に増加させて妊娠状態を模倣し、視床下部が排卵を促進するホルモンを分泌しないようにして排卵を抑制することである。さらに、避妊薬は、頸管粘液の性質を変え、精子の侵入を阻害し、卵管の機能を変え、精子の動きに影響を与え、子宮内膜の形態と機能を変え、受精卵の着床を妨げることによって、避妊の目的を達成するために一緒に働く。一部の複合経口避妊薬のパッケージには 2 種類の錠剤が含まれている。1 つはホルモン成分を含む有効錠剤で、もう 1 つはホルモン成分を含まない空の錠剤である。空の錠剤は、服用忘れを防ぐように設計されており、女性が薬を定期的かつ継続的に服用するのに役立つ。

避妊薬は、女性の内分泌機能に影響を与え、月経不順、月経の遅れや長期化、膣出血、頭痛、乳房の痛み、食べ物の好みなどの妊娠初期の軽度の反応を引き起こす可能性のあるホルモン薬である。長期使用により胃腸機能に影響を及ぼし、吐き気、嘔吐、食欲不振などの症状を引き起こす可能性がある。避妊薬は凝固亢進を引き起こし、血栓性静脈炎や血栓塞栓症につながる可能性がある。その他の副作用としては、ニキビ、皮膚色素沈着、血圧上昇などがある。したがって、初めて経口避妊薬を

使用する場合は、医師の指導の下で使用する事が推奨される。薬の添付文書をよく読んで、薬の使用
方法、投与量、副作用を理解し、健康への悪影響を減らすために薬を合理的に使用する必要がある。

第5章 関連する説明

5.1 本年度の報告書におけるデータは、全国医薬品副作用モニタリングデータベースから収集され、2024年1月1日から2024年12月31日までの各地域の報告データに基づいている。

5.2 多くの国と同様に、中国の医薬品副作用の報告は自発報告制度によって収集され、データベースに登録されている。しかしながら、自発報告制度には、報告漏れ、記入方式のばらつき、情報の不完全性、副作用の発生率の算出不能などの限界がある。

5.3 各医薬品について報告された副作用・有害事象の数は、その医薬品の使用量や副作用の発生率など多くの要因に影響されるため、報告された副作用・有害事象の数が副作用の発生率や重篤度を直接示すわけではない。

5.4 本年度の報告書の完成時点では、これらの重大報告の一部はまだ調査・評価の段階にあった。全ての統計結果は、その時点のデータ収集状況を如実に反映したものであり、最終的な評価結果を表すものではない。

5.5 本年度の報告書に関連する医学用語の統計には、医薬品規制調和国際会議（ICH）国際医薬用語集（MedDRA）を使用している。MedDRAはICHのもと編纂された標準化された国際医療用語集であり、人間の医薬品に関連する監督管理やデータ評価に使用される。臨床検査は、MedDRAの体系的な器官分類のうちの一項目であり、限定詞（例えば、上昇、低下、異常、正常）付きの検査名と限定詞なしの検査名がある。

5.6 専門家は、医薬品と副作用・有害事象の関連性を分析し、医薬品の安全性リスク情報を抽出し、リスクの普遍性や重症度に応じて、医薬品の添付文書に安全性に関する情報を記載したり、医薬品の安全な使用方法を更新したりするなどの関連措置を講じる必要があるかどうか判断する。医薬品による利益がリスクを上回らなくなった時点で市場から撤退することがある。

5.7 本年度の報告書のデータは、全国医薬品副作用モニタリングネットワークから得られたものであり、ワクチンの副作用・有害事象に関するモニタリングデータは含まれていない。現在、全国医薬品副作用モニタリングネットワークにおける化学医薬品、漢方薬、生物由来製品は、医薬品の特性に基づいて異なる分類を採用しており、関連する表現も異なる。