

2022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、「国家医薬品副作用モニタリング年次報告（2022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

2022年、国家医薬品副作用モニタリングセンターは、国家医薬品監督管理総局の指導の下、共産党中央委員会と国务院の決定と配置を徹底的に実施し、習近平総書記の「四つの最厳」の要求を基本的な指針とし、医薬品副作用のモニタリングおよび評価業務を着実に展開した。モニタリング評価システムは段階的に改善され、法規と制度はますます完備された。報告量と質は着実に向上し、モニタリングおよび評価の手段と方法はより成熟した。各種業務は著しい成果を収め、医薬品の監督管理に科学的かつ強力な支援を提供し、国民の健康を適切に保護し促進した。

**第一に、統合的な計画と体系的な能力開発の全面的な推進である。**国务院弁公庁の「医薬品監督管理能力の全面的強化に関する実施意見」及び「第14次5ヵ年計画における国家医薬品安全・高品質発展促進計画」を実施し、基層の監視機関の指導を強化し、調査、研究、特定項目の検査を実施し、医薬品上市許可保有者（以下「保有者」とする。）が主体的な責任を履行するよう監督し、「一体両翼」の勤務形態の改善を加速した。

**第二に、勢いを持たせた活発化と持続的な法規制度のシステムの健全化である。**「医薬品副作用の報告・監視管理弁法」の改正を推進し、「ファーマコビジランス体制マスターファイル作成ガイドライン」、「医薬品上市許可保有者のための MedDRA コーディングガイドライン」を発行し、保有者のモニタリング、報告、分析、評価を指導し、ファーマコビジランス体制の確立と改善を推進してきた。

**第三に、技術サポート能力の継続的改善である。**疫病の予防と制御作業の全体的な状況に奉仕し、新型コロナウイルス感染症の診断と治療計画に関わる医薬品の監視、分析、評価を強化し、疫病の予防と制御に使用される医薬品の安全性を効果的に保証した。国内外の監督管理動向に細心の注意を払い、モニタリングデータの分析と評価を強化する。評価結果に基づき、医薬品安全性に関する注意喚起情報が適時発出され、2022年には国家局が第24回医薬品添付文書の改定公告を発行した。

**第四に、モニタリング情報システムの最適化を加速させるための持続的な努力である。**インフラ構築の強化、コンピューティングとストレージ・リソースの拡大、ネットワーク・セキュリティ保護能力の向上、モニタリング・システムの継続的改善、システムへのアクセス性能と報告効率の向上により、モニタリング評価のために効果的な技術サポートを提供した。

**第五に、最前線に焦点を当て、科学研究とイノベーションの推進に力を入れることである。**研究機関、高等教育機関、医療機関との連携を強化し、レギュラトリーサイエンス行動計画を推進した。重点研究所の建設と課題研究を強化し、国家重点研究開発計画や科技部の重点専門課題に協力して取り組んだ。創新薬や条件付き承認医薬品のシグナル検出プラットフォームを構築し、モニタリングおよび評価のための新しい手法やツールを継続的に調査・研究してきた。

## 第2章 医薬品の副作用・事象の報告状況

### 2.1 報告の全体状況

#### 2.1.1 2022年度に報告された副作用・事象

2022年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは202.3万件の「医薬品副作用・事象報告書」を受け取った。1999年から2022年まで、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは累計2,085.6万件の「医薬品副作用・事象報告書」を受け取った（図1）。

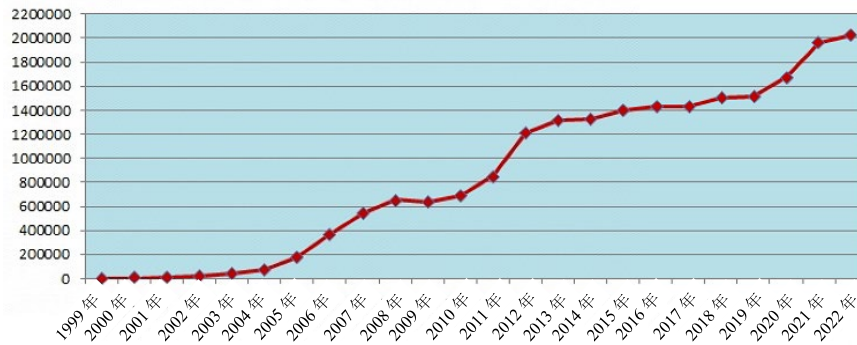


図1 1999年-2022年全国における医薬品副作用・事象報告数の増加傾向

#### 2.1.2 新規および重篤な医薬品副作用・事象の報告状況

2022年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは64.2万件の新規および重篤な医薬品副作用・事象の報告を受け、新規および重篤な医薬品副作用・事象の報告は同期間の報告総数の31.7%を占めた。

2022年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、26.4万件の重篤な医薬品副作用・事象の報告を受理し、同期間における重篤な医薬品副作用・事象報告は報告総数の13.0%を占めた（図2）。

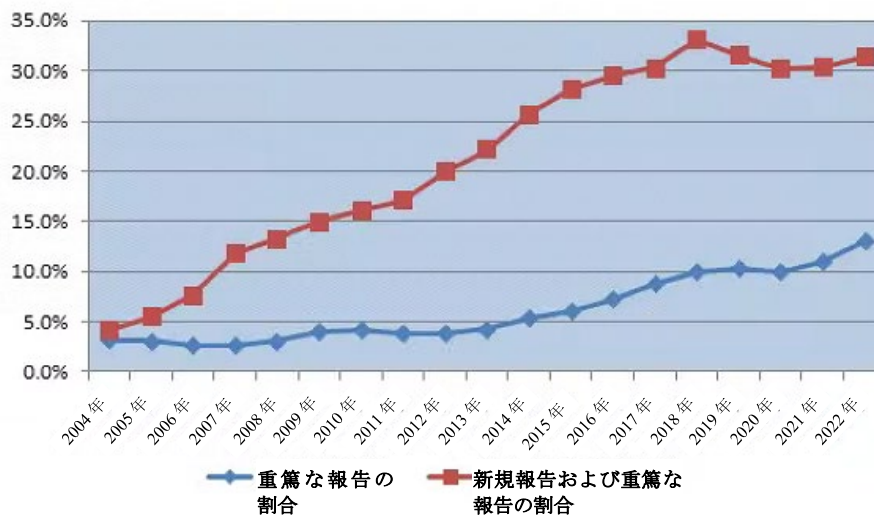


図2 2004年-2022年新規および重篤な副作用・事象の割合

ヒント：

#### 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のことである。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。

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、その目的は医薬品の安全性リスクを迅速に検出し、制御することである。保有者、事業者、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ないが、国家は国民、法人、その他の組織に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、事業者、医療機関の医薬品副作用の報告意欲は徐々に向上している。中国における医薬品副作用報告件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件数と同様に発展傾向にある。報告された重篤な副作用・事象の割合は、報告の質と利用可能性を総合的に判断する最も重要な指標の一つであり、副作用のモニタリングと評価では、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示す最も重要な指標の一つである。2022 年の国内人口 100 万人当たりの平均報告件数は 1,435 件。

### 2.1.4 県レベルで報告された副作用・事象の割合

県レベルで報告された副作用・事象の割合は、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示す最も重要な指標の一つである。2022 年、全国では 97.8%の県レベルの地区で副作用・事象が報告された。

### 2.1.5 副作用・事象報告の情報源

保有者、事業者および医療機関は、副作用を報告する責任がある。報告元統計によると、2022 年の報告元は、医療機関が 87.6%、事業者が 8.1%、保有者が 4.2%、その他の報告者が 0.1%であった（図 3）。

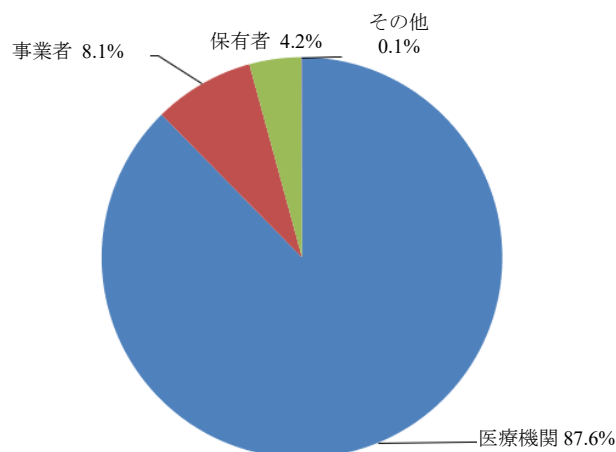


図 3 2022 年の医薬品副作用・事象報告の情報源

報告件数の統計によると、2022 年の医薬品副作用・事象報告件数は 8.4 万件で、前年比 4.6%増となった。そのうち、新規および重篤な副作用・事象報告は、保有者からの報告総数の 42.3%を占め、報告全体に占める新規および重篤な副作用・事象報告の割合を上回った。

### 2.1.6 報告者の職業

報告者の職業によると、医師が 55.9%、薬剤師 25.8%、看護師 12.5%、その他の職業が 5.8%であった（図 4）。

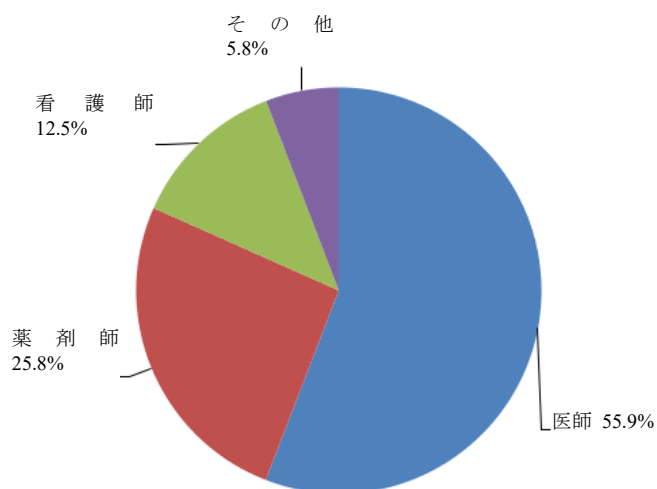


図 4 2022 年報告者の職業構成

### 2.1.7 医薬品の副作用・事象報告と患者の状況

2022 年の副作用・事象報告における男女比は 0.87:1 で、女性の方が男性よりも多かった。年齢分布は、14 歳以下の小児が 7.8%、65 歳以上の高齢者が 32.3%であった（図 5）。

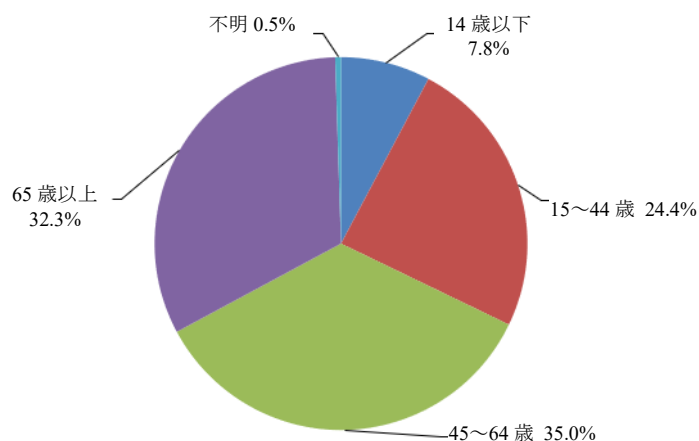


図 5 2022 年医薬品副作用・事象報告に関連する患者の年齢

### 2.1.8 医薬品副作用・事象報告に関連する医薬品状況

懐疑的な医薬品の分類の統計によると、化学薬品が 82.3%、漢方薬が 12.8%、生物由来製品が 2.6%、未分類が 2.3%であった（図 6）。

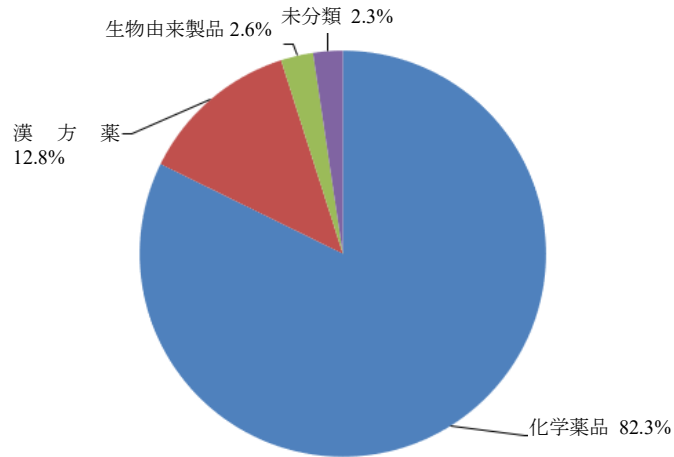


図 6 2022 年副作用・事象報告に関連する医薬品のカテゴリー

投与経路別では、2022 年に報告された医薬品副作用・事象のうち、注射剤が 55.1%、経口剤が 36.6%、その他の投与経路が 8.3%であった。注射剤のうち、静脈注射剤が 90.6%、その他の注射剤が 9.4%であった（図 7）。

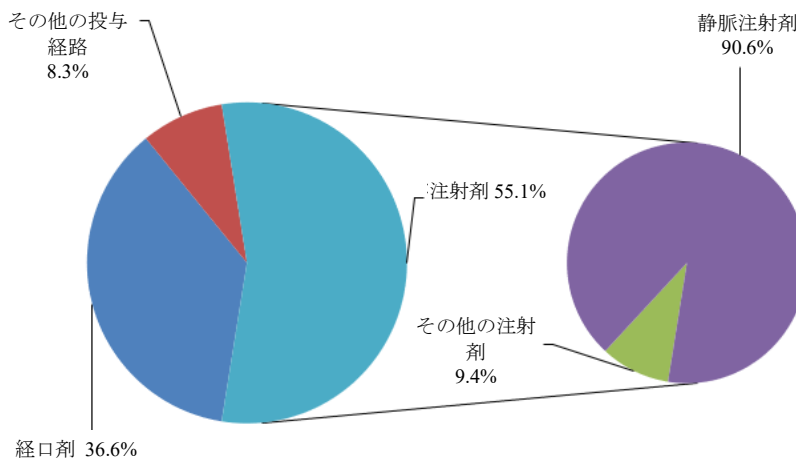


図 7 2022 年医薬品副作用・事象報告に関連する投与経路

### 2.1.9 医薬品副作用・事象に関連する器官系の状況

2022年に報告された器官系に関わる医薬品副作用・事象の上位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8）。

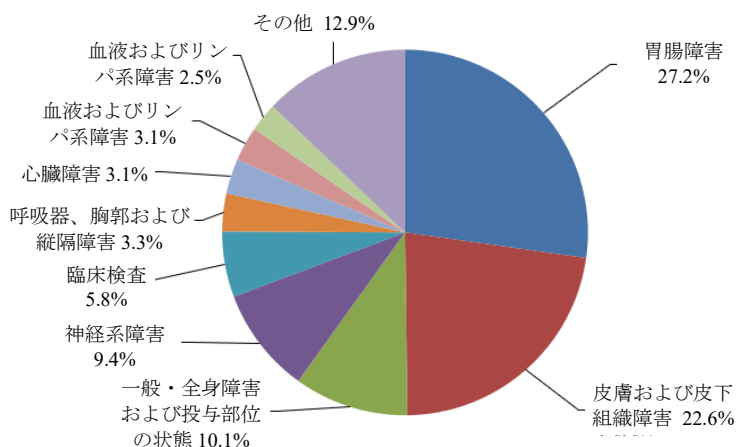


図8 2022年医薬品副作用・事象に関連する器官系

## 2.2 化学薬品、生物由来製品モニタリング状況

### 2.2.1 全体状況

2022年の医薬品副作用・事象の報告のうち、懐疑的医薬品に関連するものが218.5万件であり、そのうち化学薬品が82.3%、生物由来製品が2.6%を占めた。2022年には、懐疑的医薬品に関連する重篤な副作用・事象報告は33.9万件で、そのうち化学薬品が87.4%、生物由来製品が5.0%を占めた。

### 2.2.2 患者に関する状況

2022年、化学薬品、生物由来製品の副作用・事象報告のうち、男女比は0.87:1で、女性の方が男性より多かった。14歳以下の小児患者は8.1%を占め、65歳以上の高齢患者は32.6%を占めた。

### 2.2.3 関連する医薬品の状況

2022年、医薬品副作用・事象報告に関連する化学薬品のうち、件数の多い上位5分類は、順に抗感染薬、がん治療薬、心血管系治療薬、鎮痛薬、電解質・酸塩基平衡・栄養剤であった。2022年、重篤な副作用・事象が報告された化学薬品のうち、最も多かったのががん治療薬で35.1%、次いで抗感染薬で27.8%であった。重篤な報告が占めるカテゴリー別の割合をみると、腫瘍治療薬が46.0%と最も高く、次いで免疫系治療薬が19.1%であった。

2022年の副作用・事象報告に関連する生物由来製品のうち、サイトカインが74.2%、抗毒素および免疫血清が11.7%、血液製剤が1.7%、診断用生物由来製品が0.2%であった。剤型別の統計では、2022年に化学薬品で報告された副作用・事象では、注射剤が59.9%、経口剤が33.6%、その他の剤形は6.5%であった。生物由来製品のうち、注射剤が74.7%、経口剤が0.1%で、その他の製剤は25.2%であった。

### 2.2.4 全体状況分析

2022年の医薬品副作用・事象報告には、2021年と比較して大きな変化はなかった。副作用発現患者の年齢別では、14歳以下の小児患者の割合が再び減少し、全体的な安全性は依然として良好である。一方で、65歳以上の高齢患者の割合は増加傾向を維持しており、臨床では高齢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。化学薬品のカテゴリー別では、抗感染薬の報告数が依然として最も多いものの、その割合は引き続き減少傾向にある。一方で、抗がん剤の割合は持続的に上昇しており、そのうち重篤な報告の構成比率が最も高いことから、臨床では常にこのカテゴリーの医薬品のリスクに注意を払う必要がある。



ヒント：

### 風邪薬に含まれる成分と使用する際の注意点は何か？

風邪のほとんどが自己制御性の疾患であり、一般的には自然に治癒する。風邪が学業や仕事、生活に深刻な影響を及ぼしている場合は、風邪薬を服用して治療することができる。風邪薬は種類が豊富であり、通常、複数の医薬品成分が含まれている。これらはあらゆる種類の風邪の症状を緩和するために使用されている。化学風邪薬の主成分は、解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン、イブプロフェンなど）、抗ヒスタミン薬（クロルフェニラミンなど）、鼻粘膜充血除去薬（塩酸プソイドエフェドリンなど）、鎮咳薬（デキストロメトルファンなど）、去痰薬（クレオソートグリセリンエーテルなど）等である。中でも、抗ヒスタミン薬と鼻粘膜充血除去薬は、鼻詰まり、鼻水、涙、くしゃみなどの症状を緩和することができる。漢方薬の風邪薬は、主に辛温解表（麻黄、桂枝、シソなど）、辛凉解表（ハッカ、牛蒡子、桑の葉など）、または解暑化湿（パチョリ、香薷、佩蘭など）で構成されている。風熱性の風邪や、喉の腫れや痛みなど温性の疾患の初期症状には、一部の清熱解毒薬（金銀花、レンギョウ、板藍根など）の使用も含まれる。その他にも、風邪薬の中には漢方薬と化学薬品成分の両方からなる漢方薬と西洋医薬の複合製剤もある。

患者が自己治療する場合には、説明書をよく読み、風邪薬の成分に注意し、過剰摂取の危険を防ぐために、同じ成分を含む異なる薬の同時服用を避ける必要がある。例えば、アセトアミノフェンの過剰摂取は、重篤な肝機能障害、そして時に肝不全を引き起こす可能性がある。これまで肝臓疾患に罹患したことのある患者や慢性的にアルコールを摂取している人がアセトアミノフェンを使用すると、肝障害のリスクが高まる。また、風邪薬に含まれる抗ヒスタミン成分（クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミンなど）は眠気やだるさを引き起こすことがあるため、患者は服用中は自動車や船舶の運転、機械の操作などを避けるようにする。2歳未満の乳幼児は、身体機能の発達が不完全なため、風邪薬の使用による重篤な副作用を起こす可能性がある。投薬が必要な場合は、小児専用の剤型の製剤を使用し、医師または薬剤師の指導のもとでの服薬が推奨される。風邪の症状が緩和されない場合や悪化の傾向がある場合は、早急に医師の診察を受診することを推奨する。

## 2.3 漢方薬のモニタリング状況

### 2.3.1 全体状況

2022年に報告された医薬品副作用・事象のうち、懐疑的医薬品に関わるものは218.5万件で、そのうち漢方薬が12.8%を占めた。2022年に報告された重篤な副作用・事象のうち、懐疑的医薬品に関わるものは33.9万件で、そのうち漢方薬が5.9%を占めた。

### 2.3.2 患者に関する状況

2022年の漢方薬の副作用・事象報告における男女比は0.8:1で、男性より女性の方が多かった。5.8%は14歳以下の小児患者で、30.3%は65歳以上の高齢患者であった。

### 2.3.3 医薬品に関する状況

2022年の医薬品副作用・事象報告に関連する漢方薬のうち、症例数の上位5項目は、理血剤に属する活血化瘀薬（23.4%）、清熱剤に属する清熱解毒薬（12.3%）、去湿剤に属する清熱除湿薬（7.6%）、去湿剤に属する祛風勝湿薬（5.0%）、補益剤に属する益気養陰薬（4.0%）であった。2022年の漢方薬における重篤な副作用・事象の報告件数の上位5項目は、理血剤に属する活血化瘀薬（36.4%）、清熱剤に属する清熱解毒薬（9.9%）、補益剤に属する益気養陰薬（8.5%）、開竅剤に属する涼開薬（5.5%）、補益剤に属する補陽薬（5.0%）であった。

2022年、漢方薬の副作用・事象報告は、投与経路の統計によると、注射が24.8%、経口投与が62.5%、その他の投与経路が12.7%であった。注射のうち静脈内投与が97.1%、その他の注射が2.9%であった。

### 2.3.4 全体状況分析

2021年と比較して、2022年の漢方薬副作用・事象報告数の増加率は2.1%であった。また、重篤な報告の割合は5.8%であり、副作用・事象報告全体における重篤な報告の割合よりも低い。投与経路別をみると、注射経路による投与の割合は、以前よりも減少している。医薬品カテゴリー別では、活血化瘀剤の報告数が依然として首位だが、割合はやや低下した。全体像としては、2022年に報告された副作用・事象全体に占める漢方薬の割合は減少傾向にあるが、医薬品の安全使用には引き続き注意が必要である。

ヒント：

#### 漢方薬はなぜ副作用を引き起こすのか？

「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、ある程度の副作用を引き起こす可能性がある。弁証論治は中医学の基本原則であり、厳密に説明書に従って規定された効能の治療のもと漢方薬を使用することで、副作用・事象の発生を抑え、回避することができる。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、説明書で述べられている効能の適応を超える薬の使用は、漢方薬の副作用・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高める必要がある。

## 2.4 必須医薬品モニタリング状況

### 2.4.1 国家必須医薬品モニタリング全体状況

2022年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、「国家必須医薬品目録（2018年版）」に含まれる医薬品の副作用・事象報告の94.2万件、そのうち13.3万件（14.1%）が重篤な報告であった。報告では、化学薬品および生物由来製品が88.1%を占め、中成薬が11.9%を占めた。

### 2.4.2 国家必須医薬品、化学薬品、生物由来製品の状況分析

「国家必須医薬品目録（2018年版）」の化学薬品および生物由来製品は、合計417（カテゴリー）製品がある。2022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薬品および生物由来製品に関連する副作用・事象の報告が合計89.1万件寄せられ、そのうち15.7万件が重篤な報告であり、17.6%を占めた。

2022年、国家必須医薬品の化学薬品・生物由来製品に関する副作用・事象報告は、薬品カテゴリー別統計によれば、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・内分泌系薬、精神疾患治療薬であった。関連する器官系の上位5位は胃腸障害、皮膚・皮下組織障害、神経系障害、一般・全身障害および投与部位の状態、臨床検査であった。

### 2.4.3 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種類の中成薬が掲載されている。2022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・事象の報告が12.0万件寄せられ、そのうち6,962件が重篤な報告であり、5.8%を占めた。2022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・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、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、2022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）」に収録された製品の状況

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、化学薬品と生物由来製品、中成薬、煎剤用漢方薬の3つの主要セクションに分かれている。化学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のカテゴリーがあり、また、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つのカテゴリーがある。2012年版の必須医薬品目録と比較すると、2018年版の必須医薬品目録は、追加された医薬品が187種類、除外された医薬品が22種類（うち化学薬品が17種類）であり、目録の総品種数は520から685に増加した。そのうち西洋薬が417種類、中成薬が268種類となっている。

## 第3章 関連リスク管理措置

2022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。

蓮必治注射液の医薬品登録証取り消しに関する公示が発表された。シメチジン注射用製剤、小児用鎮咳去痰製剤、メトトレキサート経口製剤などの医薬品の説明書改訂に関する公示が24回発表され、33製品（種類）の規格に、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。

「ファーマコビジランスレポート」を12回発行し、海外の医薬品安全性に関する情報を48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、抗アレルギー薬、小児用治療薬の副作用・事象報告を分析し、以下のように安全性リスクが示唆された。

### 4.1 抗感染症薬の副作用モニタリング状況

抗感染症薬とは、様々な病原性微生物を死滅または抑制する作用を有する医薬品を指し、抗生物質、合成抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬などが含まれる。臨床で最も広く使用されている医薬品の一つであり、その副作用・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。

2022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・事象の報告が合計56.6万件寄せられ、そのうち7.5万件（13.2%）が重篤な報告であった。抗感染症薬の副作用・事象報告数は、2022年の報告数全体の28.0%を占めた。

#### 4.1.1 関連する医薬品状況

2022年、抗感染症薬で報告された副作用・事象数の上位3位医薬品カテゴリーは、セファロsporin系、キノロン系、ペニシリン系であり、報告された重篤な副作用・事象数の上位3位医薬品カテゴリーはセファロsporin系、キノロン系、抗結核薬であった。

2022年には、抗感染症薬の副作用・事象報告のうち、注射剤が76.9%、経口剤が18.8%、その他の剤型が4.3%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78.3%、経口剤が19.7%、その他の剤型が2.0%であった。

#### 4.1.2 器官系への影響

2022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して、重篤な報告の一般・全身障害および投与部位の状態、免疫系障害、臨床検査、呼吸器、胸郭および縦隔障害、心臓障害が高い割合を占めている。

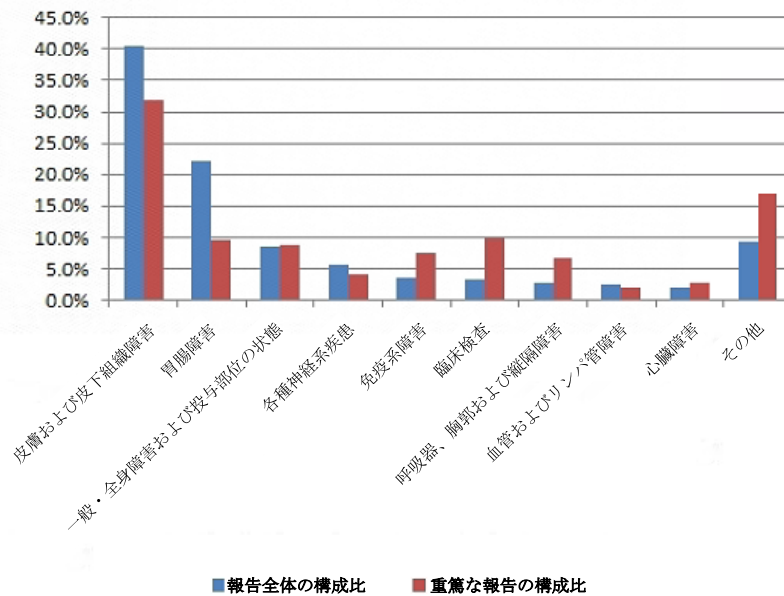


図9 2022年の抗感染症薬の副作用・事象に関する器官系への影響

抗感染症薬の副作用・事象の報告全体では、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、神経系障害、臨床検査、肝・胆道系疾患であった。注射剤の上位5位は、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、一般・全身障害および投与部位の状態、神経系障害、免疫系障害であった。

抗感染症薬で報告された重篤な副作用・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・皮下組織疾患、肝・胆道系疾患、臨床検査、胃腸障害、代謝および栄養障害であった。注射剤では、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、胃腸障害、免疫系障害、臨床検査が上位5位を占めた。

#### 4.1.3 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

近年、抗感染症薬の副作用・事象報告が全体に占める割合は減少傾向が続いており、抗感染症薬の臨床使用はより適正になる傾向があると考えられる。しかし、重篤な副作用の報告数は依然として多く、抗感染症薬の使用リスクには引き続き注意が必要である。

ヒント：

#### セファゾリンの臨床使用に際して注意すべき点は何か？

セファゾリンはβラクタム系の広域抗生物質であり、第一世代の注射用セファロスポリンである。セファゾリン注射液治療を受ける患者には、アナフィラキシー、十度のアレルギー性皮膚反応、顆粒球減少症、腎機能疾患などの重篤な副作用のリスクがある。セファゾリンを使用する前に、患者に対して、セファゾリン、他のセファロスポリン系、ペニシリン系、または他の医薬品に対するアレルギーの既往歴があるかどうかを詳しく尋ねる必要があり、ペニシリン系医薬品に対するアナフィラキシーの既往歴のある患者にはセファゾリンは禁忌である。腎機能低下または腎不全による尿量の減少がある患者にセファゾリンを使用する際には、注意深く容量を減らす必要がある。腎機能が低下している患者（クレアチニンクリアランスが55 mL/min未満の場合）に不適切に高用量を投与した場合てんかん発作を引き起こす可能性がある。肝機能障害、腎機能障害、または栄養失調の患者、治療期間が長期にわたる患者、および過去に抗凝固療法で安定化した患者は、セファゾリンによるプロトロンビン時間低下のリスクがある。セファゾリンは胃腸疾患、特に大腸炎の病歴を持つ患者には慎重に使用する必要がある。

## 4.2 心血管系医薬品の副作用モニタリング状況

心血管系医薬品とは、心臓病、血管保護、血圧および血液脂質調節の治療に使用される医薬品のことで、血圧降下薬、抗狭心症薬、血管作用薬、抗動脈硬化薬、抗不整脈薬、強心薬、その他の心血管系医薬品が含まれる。2021年と比較すると、心血管系治療薬の副作用・事象報告数は同期中に減少し、重篤な報告数は同期間に1.2ポイント増加した。これにより、このカテゴリーの医薬品の重篤なリスクにより注意を払う必要があることが示唆された。

2022年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、心血管系医薬品の副作用・事象の報告を17.5万件受け、報告全体の8.7%を占めている。そのうち重篤な報告は1.3万件で、7.2%を占めた。

### 4.2.1 関連する医薬品状況

2022年、心血管系医薬品の副作用・事象の報告数の上位3位のカテゴリーは、血圧降下薬、抗狭心症薬、血管作用薬であった。また、心血管系の重篤な副作用・事象の報告数の上位3位のカテゴリーは、抗動脈硬化薬、血圧降下薬、血管作用薬であった。

2022年、心血管系の副作用・事象報告のうち、26.8%が注射剤、71.5%が経口剤、1.7%がその他の剤型であった。また、重篤な報告の36.4%が注射剤、60.6%が経口剤、3.0%がその他の剤型であった。

### 4.2.2 器官系への影響状況

2022年、心血管系の副作用・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10に示す。2022年の心血管系の副作用・事象報告のうち、経口剤の器官系への影響で上位5位は、神経系障害、胃腸障害、一般・全身障害および投与部位の状態、皮膚および皮下組織障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害であった。注射剤の器官系への影響では、上位5位は、各種神経系障害、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、心臓障害であった。

2022年の心血管系医薬品の重篤な副作用・事象報告では、経口剤の器官系への影響で上位5位は肝・胆道系疾患、臨床検査、神経系障害、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。また、注射剤の器官系への影響では上位5位は、一般・全身障害および投与部位の状態、神経系障害、皮膚および皮下組織障害、心臓障害、胃腸障害であった。

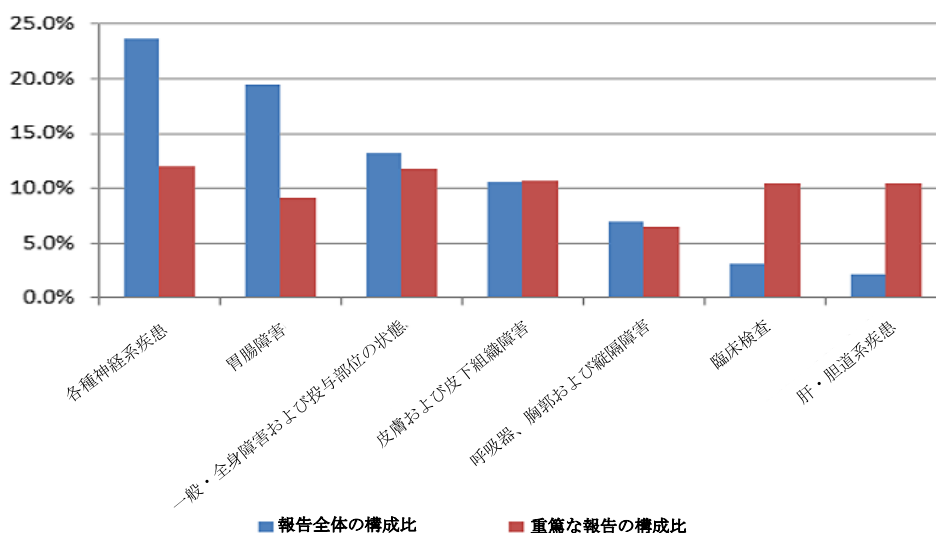


図10 2022年 心血管系医薬品の副作用・事象の器官系への影響

#### 4.2.3 モニタリング状況の分析と安全性リスクの提示

2022 年の心血管系医薬品の副作用・事象報告において、高齢患者の報告割合および重篤な報告の割合は、この年齢層の報告全体よりも顕著に高くなっている。これは、高齢患者が心血管系医薬品の主要な使用患者であることを示唆している。高齢者は心血管系疾患のリスクが高く、同時に高齢患者は肝臓や腎臓の機能低下の程度がさまざまであるため、医療従事者は投薬の際に高齢患者の副作用リスクに注意を払う必要がある。2022 年、心血管系医薬品の副作用・事象の報告のうち、経口剤の報告割合は注射剤よりも顕著に高く、心血管系医薬品の副作用・事象は経口投与経路によるものが多いことが示唆された。重篤な副作用・事象の報告については、アトルバスタチンの報告数が最も多い。アトルバスタチンはスタチン系脂質調節薬であり、临床上では、脂質調節薬は脂質代謝異常や関連する心血管障害の治療だけでなく、その予防にも使用されている。医療従事者と患者は、このような医薬品による副作用のリスクをに注意すべきであると示唆している。

ヒント：

#### 血管作用薬とは？使用上の注意点は何か？

血管作用薬として一般的に使用される医薬品には、血管収縮薬と血管拡張薬がある。血管収縮薬には、ノルエピネフリン、エピネフリンなどがあり、血管拡張薬にはフェントラミン、イソプレナリン、ニトログリセリンなどがある。血管作用薬は、血管の収縮期と拡張期の状態を調節することによって血管機能を変化させ、さらに微小循環の血液灌流を改善し、臨床的には重症患者、特にショック状態の患者の治療に使用される。

血管作用薬の使用の際、以下の点に注意する必要がある。(1)低容量・低濃度から開始し、血圧やその他のバイタルサインを注意深く観察する必要がある。(2)使用中は血管外への滲出を厳重に防止し、局所の発赤、腫脹、疼痛が認められた場合には、注入した血管を適時交換し、必要に応じて局所のプロカイン麻酔を行い、局所の壊死を防止する。(3)薬剤の投与を中止する場合は、突然の投薬中止による副作用を防止するため、徐々に減量する。(4)薬剤の濃度と注入速度に注意し、注入速度をコントロールするためにマイクロポンプを使用することが望ましい。

#### 4.3 抗アレルギー薬の副作用モニタリング状況

抗アレルギー薬は、主に様々な抗原性物質（細菌、ウイルス、寄生虫、花粉など）によって引き起こされるアレルギー反応性疾患の予防と治療に使用される。抗ヒスタミン薬やケミカルメディエーター遊離抑制薬などがある。

2022 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、抗アレルギー薬の副作用・事象報告を 1.3 万件受理し、そのうち 524 件（3.9%）が重篤な報告であった。2022 年、抗アレルギー薬の副作用・事象報告は全体の 0.7%を占めた。

##### 4.3.1 関連する医薬品状況

2022 年、抗アレルギー薬の副作用・事象報告における 3 つのカテゴリーの順位は、抗ヒスタミン薬、ケミカルメディエーター遊離抑制薬、その他の抗アレルギー薬の順であった。また、重篤な副作用・事象報告数の上位 3 分類は、それぞれ抗ヒスタミン薬、その他の抗アレルギー薬、ケミカルメディエーター遊離抑制であった。

2022 年の抗アレルギー薬の副作用・事象報告の 84.7%が経口剤、10.1%が注射剤、5.2%がその他の剤型であり、重篤な副作用・事象報告の 48.8%が経口剤、39.4%が注射剤、11.8%がその他の剤型であった。

### 4.3.2 器官系への影響

2022年、抗アレルギー薬の副作用・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11に示す。抗アレルギー薬の報告全体と比較して、重篤な医薬品副作用・事象報告の器官系への影響のうち、皮膚および皮下組織障害、精神系疾患、呼吸器、胸郭および縦隔障害、心臓障害、眼疾患、免疫系障害の構成比が顕著に高い。

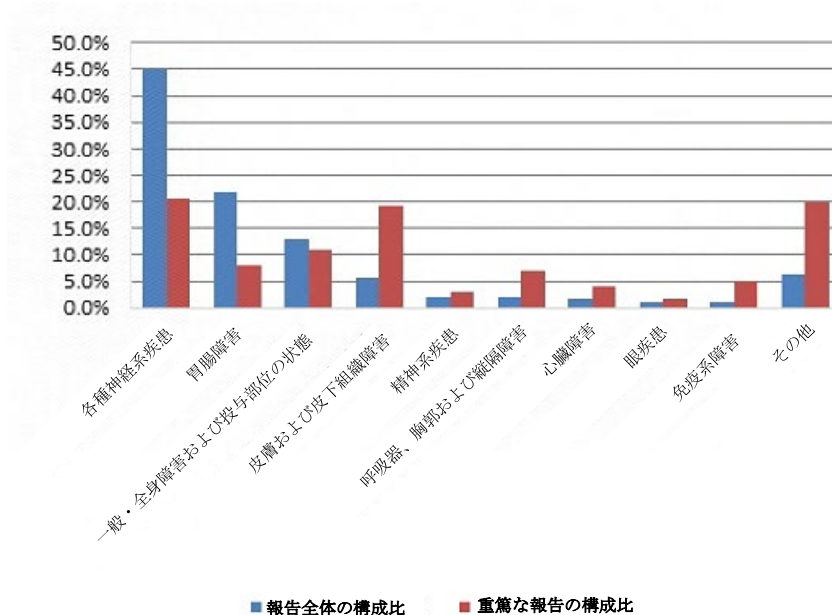


図11 2022年抗アレルギー薬の副作用・事象の器官系への影響

抗アレルギー薬の副作用・事象報告全体のうち、経口剤の器官系への影響について上位5位は、神経系障害、胃腸障害、一般・全身障害および投与部位の状態、皮膚および皮下組織障害、心臓障害であった。また、注射剤の器官系への影響について上位5位は、神経系障害、一般・全身障害および投与部位の状態、胃腸障害、皮膚および皮下組織障害、精神系疾患であった。

抗アレルギー薬の重篤な副作用・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、神経系障害、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、一般・全身障害および投与部位の状態、肝・胆道系疾患であった。また、注射剤の器官系への影響について上位5位は、神経系障害、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、免疫系障害、呼吸器、胸郭および縦隔障害であった。

### 4.3.3 モニタリング状況分析と安全性リスク提示

副作用・事象モニタリングデータを見ると、抗アレルギー薬の重篤な報告の割合は比較的lowく、全体的な安全性状況は安定している。

ヒント：

#### 抗ヒスタミン薬を使用する際に注意すべき安全性の問題は何か？

アレルギー性疾患（蕁麻疹、アレルギー性鼻炎など）の治療の中で、抗ヒスタミン薬は比較的良好に使用される医薬品で、中国で非処方薬として管理されている医薬品が多くある。ジフェンヒドラミン、プロメタジン、クロルフェニラミン、シプロヘプタジンなどに代表される第一世代抗ヒスタミン薬や、セチリジン、ロラタジンなどに代表される第二世代抗ヒスタミン薬などがある。第一世代抗ヒスタミン薬の最も一般的な副作用は、中枢抑制作用による眠気や倦怠感などの反応、および抗コリン作用による口の渇き、目のかすみ、眼圧上昇などの反応である。また、抗コリン作用は前立腺肥大症患者の尿閉症状を悪化させる可能性がある。したがって、第一世代の抗ヒスタミン薬は、運転手、精密機器操作者、高所作業員、および緑内障や前立腺肥大症の患者には使用すべきではない。比較的、第二世

代の抗ヒスタミン薬は副作用が少ないが、一部の患者には同様の反応が起こる可能性がある。ごく一部の患者は、抗ヒスタミン薬を使用することで、重篤な場合には生命を危険に晒す心臓反応が生じる可能性がある。特に、薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される第 2 世代抗ヒスタミン薬を CYP3A4 阻害薬（エリスロマイシン、アジスロマイシン、ケトコナゾールなど）と併用した場合には注意が必要である。また、すべての抗ヒスタミン薬を過剰摂取すると、重篤な心毒性が発生する可能性がある。したがって、抗ヒスタミン薬は用法用量を厳守して使用し、他の医薬品を同時に服用する場合は医師または薬剤師に相談する必要がある。

#### 4.4 小児における医薬品服用のモニタリング

2022 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークに報告された 0～14 歳の小児患者における報告数は報告全体の 7.8%であった。小児患者の重篤な報告は、小児患者の報告総数の 11.4%を占めた。

##### 4.4.1 患者に関する状況

2022 年の小児患者の副作用・事象報告における男女比は 1.3:1 で、男性が女性を上回った。2022 年に報告された小児患者の副作用・事象の年齢別分布の状況を図 12 に示す。

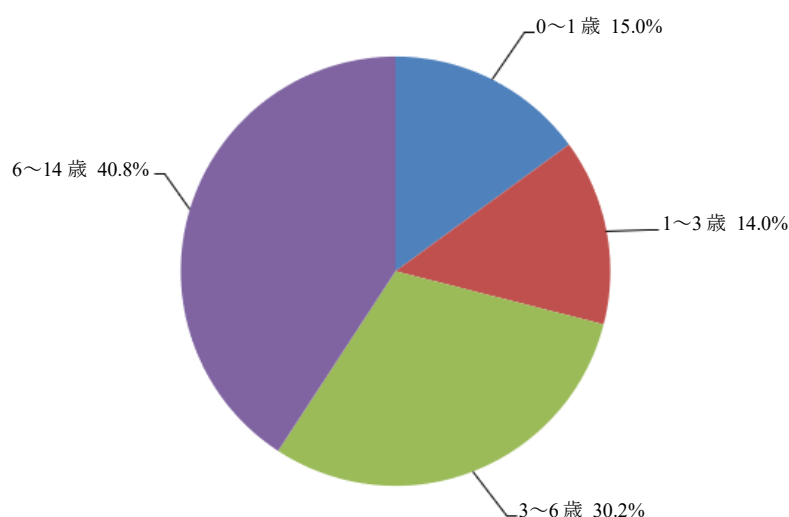


図 12 2022 年小児患者の副作用・事象報告に関連する小児患者の年齢

##### 4.4.2 関連する医薬品状況

医薬品のカテゴリ別統計によると、化学薬品が 86.5%、漢方薬が 9.4%、生物由来製品が 4.1%であった。上位 5 位の化学薬品は、抗感染症薬、電解質・酸塩基平衡・栄養剤、呼吸器系薬、代謝および内分泌系薬、鎮痛剤である。漢方薬の上位 5 位は、清熱薬、解表剤、止咳平喘薬、去痰薬、去湿剤である。生物由来製品に関連する 5 つのカテゴリは、その他の生物由来製品、サイトカイン、抗毒素および免疫血清、血液製剤、診断目的の生物由来製品である。

2022 年、小児患者の副作用・事象報告のうち、注射剤が 71.0%、経口剤が 22.1%、その他の製剤が 6.9%であった。化学薬品の副作用・事象報告では、注射剤が 75.0%、経口剤が 18.8%であった。中成薬の副作用・事象報告では、注射剤と経口剤の割合がそれぞれ 22.7%、70.6%であった。生物由来製品では注射剤が 40.4%を占めた。



#### 4.4.3 器官系への影響

2022年に小児患者で報告された副作用・事象の上位3位は、皮膚および皮下組織障害、胃腸障害、一般・全身障害および投与部位の状態であった(図13)。化学薬品の器官系への影響について上位3位は全体一致しており、中成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。生物由来製品の器官系への影響については全体的な順位とは異なっており、臨床検査、一般・全身障害、皮膚および皮下組織障害であった。

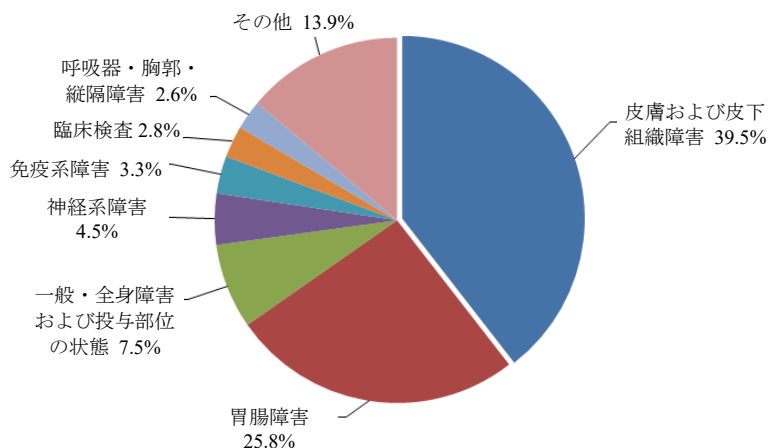


図13 2022年小児患者における医薬品副作用・事象の器官系への影響

#### 4.4.4 モニタリング状況の分析と安全性リスク提示

2022年、小児患者の副作用・事象報告は報告総数の7.8%を占め、重篤な報告の割合は全体の重篤な報告の割合より低く、全体的なリスクはコントロール可能である。小児患者における化学薬品の使用では、抗感染症薬と呼吸器系薬の構成比が化学薬品の報告全体の構成比よりも高いことから、小児患者は上記の医薬品を多く使用し、副作用の発生率も高いことが示唆された。漢方薬で上位となったカテゴリーは、清熱薬、解表剤、鎮咳喘息薬、去痰薬であり、これら4カテゴリーの医薬品の使用は、小児の疾患スペクトラムと生理学的特徴に関連している。

薬物療法は小児の疾患予防と治療の主な手段であり、小児は急速な成長と発達の段階にあり、独特な生理学的特徴を有し、薬物に対する特殊な反応性と感受性を示す。薬効学および薬物動態学は、成人と比較して大きく違いがあり、小児の薬物療法の安全性は成人と比べてより複雑であるため、小児に対する薬物療法の安全性には依然として継続的に注意を払う必要がある。

#### ヒント:

##### 小児の安全な薬物使用に関して認識を高めるために、保護者は何をすべきか?

小児は成人と異なり、器官機能がまだ十分に発達しておらず、肝臓の解毒機能や腎臓の排泄機能が弱いため、医薬品に対する耐性が低い傾向がある。不適切な使用は副作用や事象を引き起こしやすく、疾病そのものよりも深刻な健康被害をもたらす可能性がある。特に2歳未満の幼児の場合、医薬品の取り扱いに特に注意する必要がある。

小児の医薬品服用は、小児の生理学的特性を考慮する必要がある。小児に成人用の薬を与えてはならない。保護者は医師の指示に従い、医薬品の投与量を正確に計算する必要がある。そのために、体表面積や体重に応じて投与量を計算し、自己判断で子供に対してその量を増減してはならず、医薬品の量と服用時間を厳守する必要がある。時に、保護者は早々に結果を期待して治療を急ぎ、自己判断で投与量を増加させることがあるが、これは非常に危険な行為である。服用を怠り、次回の服用時に自己判断で2倍量を服用した場合、副作用が発生しやすくなる可能性が高い。過剰摂取は元の疾患以上の害をもたらす可能性がある。



医薬品の有害な副作用に注意し、医師に対して子供の薬物アレルギーやその他の副作用の既往歴を伝え、医師の適切な医薬品治療を促す必要がある。また、子供が服薬する際には、保護者は注意深く見守り観察する必要がある。もし、元の疾患の症状とは無関係に症状が現れた場合、または薬物治療に関連する異常な副作用が出現した場合は、速やかに医師に相談する必要がある。可能な限り他の薬を追加せず、一種類の薬を服用するべきであり、副作用や中毒を防ぐことができる。特に新生児の場合は厳守すべきである。小児の医薬品の使用には、投与量だけでなく、服用時間にも注意が必要である。どの薬が食前か、食後か、どの薬が同時服用に適さないかなど、医師や薬剤師に相談し明確にする必要がある。

保護者は医薬品を子供の手の届かない場所に保管し、食品と一緒に配置しないこと。保護者が薬を子供に与える際、間違った認識を与えて悪い結果を招かないためにも、キャンディなどと偽るべきではない。子どもは真似をしたがり、好奇心旺盛であるため、保護者が薬を服用する際には子供の目を避けるのが好ましい。保護者は子供に対して医薬品に関して教育を行うべきであり、家庭にある様々な包装の医薬品とその作用について簡単に説明し、勝手に服用しないよう伝える必要がある。家庭に常備している医薬品は種類に分けて保管するべきである。例えば、内服薬と外用薬、小児用薬と成人用薬など、別々に保管することで、間違いを防ぎ不必要な結果を招かないよう注意する必要がある。家庭で医薬品を服用する際には、外装パッケージと説明書を保管する必要がある。これにより、期限切れや劣化した薬の誤飲を防ぐことができ、同時に、保護者は用法・用量、副作用や注意事項を意識し理解することができ、良くない結果を避けることができる。万が一、子供が医薬品を誤飲し中毒を起こした場合は、疑わしい薬を必ず持参し、速やかに医療機関に連れて行き治療を受ける必要がある。

## 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、2022年1月1日から2022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・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・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、これらの重大報告や死亡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的一项であり、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・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、医薬品の説明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・事象に関するモニタリングデータは含まれていない。