

# 国家医薬品副作用モニタリング年次報告書（2023 年）

発布日：2024-03-26

2023 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、公衆の医薬品の使用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書（2023 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作業状況

2023 年、国家医薬品监督管理局の指導の下で、国家医薬品副作用モニタリングセンターは、中国共産党第 20 回全国代表大会の精神を全面的に貫徹し、「四つの厳しい」の要求を誠実に実行し、「政治を重視し、監督管理を強化し、安全を確保し、開発を促進し、人々の生活に利益をもたらす」という作業理念に従って、各作業を着実且つ効果的に実行し、医薬品監督管理に科学的且つ強力な支援を提供し、公衆健康を着実に保護・促進する。

**第一に、システム能力の構築の深化。**「国务院弁公庁の医薬品監督管理能力構築の全面的強化に関する実施意見」及び「第 14 次 5 ヶ年計画」における国家医薬品安全・高品質発展促進計画を着実に実施し、基層のモニタリング機関及び医療機関の指導を強化し、医薬品上市許可保有者（以下「保有者」と略称する）が主体的な責任を履行するよう監督し、「一体両翼」の業務パターンの改善を持続的に強化する。

**第二に、法規制度体系の更なる改善**「医薬品副作用報告とモニタリング管理弁法」の改訂の推進を協力し、「非処方薬から処方薬への転換に関する作業手順」などの技術ガイドライン及び規範文書を検討・起草し、保有者がファーマコビジランス作業を実施するように指導し、ファーマコビジランス体制の確立と改善を推進する。

**第三に、安全性リスクの予防および管理の継続的な強化**国内外の監督管理動向によく注意し、モニタリングデータの分析と評価を強化する。36 つ（カテゴリー）の医薬品の安全性評価を完了し、リスク管理措置を提案し、国家医薬品监督管理局が医薬品添付文書改定に関する 34 回公告を発表した。

**第四に、モニタリング情報システムの持続的な最適化。**インフラ施設構築を強化し、基礎的環境を拡大し、ネットワーク・セキュリティ保護能力を向上させる。医薬品副作用モニタリングシステムを再構築し、革新的医薬品と条件付きで承認された医薬品の副作用用語抽出の情報化構築を推進し、モニタリングと評価のために効果的な技術支援を提供する。

**第五に、監督管理の科学研究実施の深化。**科学研究機関、高等教育機関、医療機関との協力を強化し、監督管理の科学行動計画の第二回主要プロジェクト研究を完了する。重点研究所の建設と課題研究を強化し、国家自然科学基金、科技部の重点専門課題の申請及び研究の実施を協力する。

## 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 2023 年度の副作用・事象の報告状況

2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは 241.9 万件の「医薬品副作用・事象報告表」を受け取った。1999 年から 2023 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 2,327.5 万件の「医薬品副作用・事象報告書」を受け取った（図 1）。

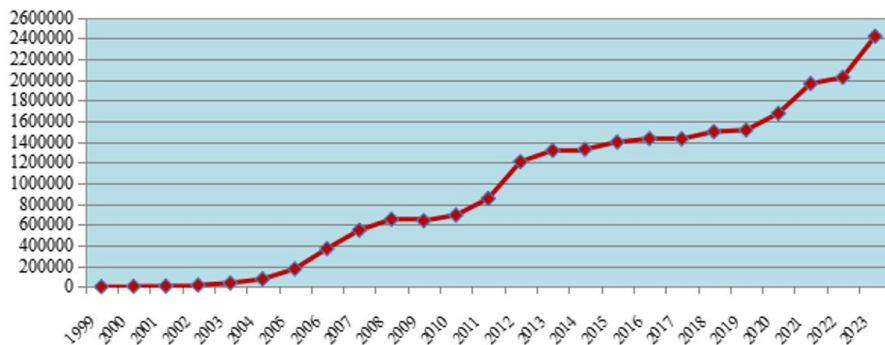


図 1 1999 年-2023 年の全国における医薬品副作用・事象報告数の増加傾向

#### 2.1.2 新規および重篤な医薬品副作用・事象の報告状況

2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは 83.3 万件の新規および重篤な医薬品副作用・事象の報告を受け取った。

用・事象の報告書を受け取り、新規および重篤な医薬品副作用・事象の報告書は同期報告総数の 34.5% を占めた。

2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、37.8 万件の重篤な医薬品副作用・事象の報告書を受け取り、重篤な医薬品副作用・事象の報告書の同期報告総数の 15.6% を占めた（図 2）。

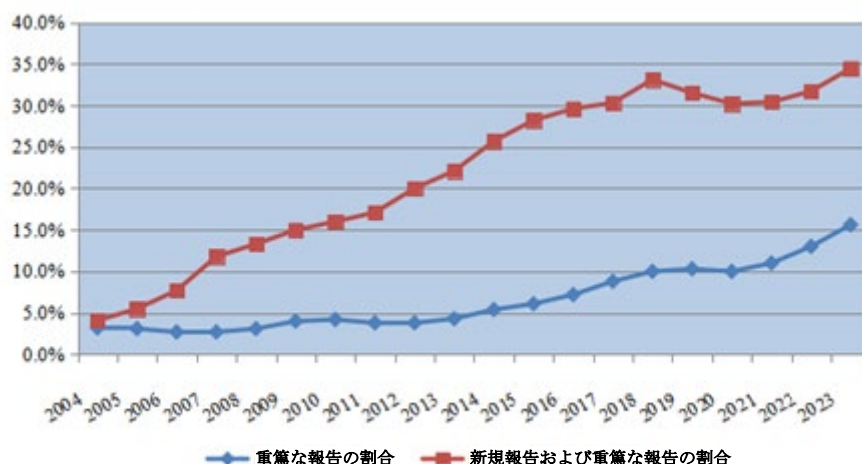


図 2 2004 年-2023 年の新規および重篤な副作用・事象の報告割合

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の固有の性質であり、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、経営企業、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ない、国家は国民、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、経営企業、医療機関の医薬品副作用の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・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最も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、できる限り回避し、患者の医薬品の安全使用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、その国家の医薬品副作用モニタリング作業のレベルを判断するための最も重要な指標の一つである。2023 年の中国における人口 100 万人当たりの平均報告数は 1,716 件。

#### 2.1.4 県レベルの副作用・事象の報告割合

県レベルの副作用・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最も重要な指標の一つである。2023 年、全国の 98.5% の県レベルの地域で副作用・事象が報告された。

#### 2.1.5 医薬品の副作用・事象報告の情報源

保有者、経営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。情報源の統計によると、2023 年の情報源について、医療機関が 90.1%、経営企業が 6.3%、保有者が 3.5%、その他の報告者が 0.1%であった（図 3）。

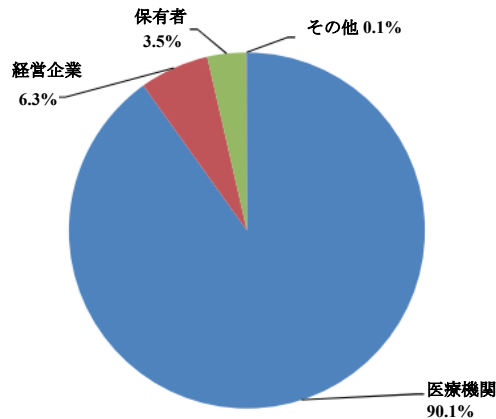


図3 2023年の医薬品副作用・事象報告の情報源

報告件数の統計によると、2023年に保有者から報告された医薬品副作用・事象報告数は計8.5万件で、前年比0.8%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51.9%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

報告者の職業の統計によると、医師が56.8%、薬剤師が25.7%、看護師が12.5%、その他の職業が5.0%を占めた（図4）。

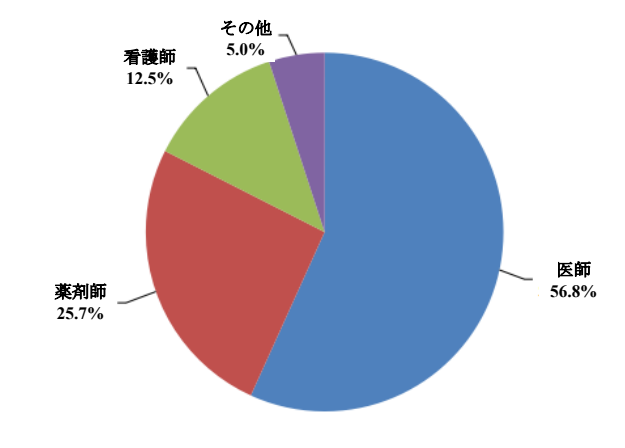


図4 2023年報告者の職業構成

#### 2.1.7 医薬品の副作用・事象報告に関する患者の状況

2023年の副作用・事象報告のうち、男女比は0.84:1で、男性より女性の方が多かった。年齢分布から、14歳以下の小児が8.4%、65歳以上の高齢者が33.1%を占めた（図5）。

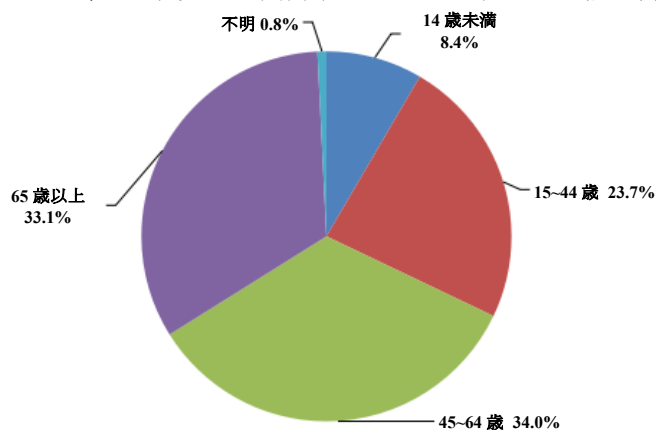


図5 2023年の医薬品副作用・事象報告に関連する患者の年齢

### 2.1.8 医薬品副作用・事象報告に関連する医薬品状況

被疑医薬品のカテゴリーの統計によると、化学薬品が 81.2%、漢方薬が 12.6%、生物由来製品が 3.8%、未分類が 2.4%を占めた（図 6）。

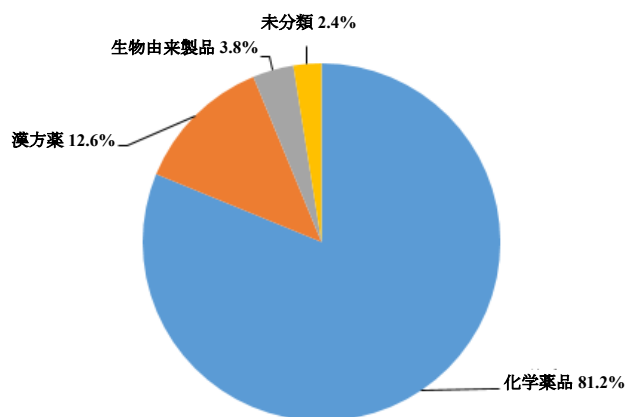


図 6 2023 年の医薬品副作用・事象報告に関連する医薬品のカテゴリー

投与経路別の統計によると、2023 年の医薬品副作用・事象報告のうち、注射投与が 56.3%、経口投与が 34.4%、その他の投与経路が 9.3%を占めた。注射投与のうち、静脈注射投与が 91.1%、その他の注射投与が 8.9%を占めた（図 7）。

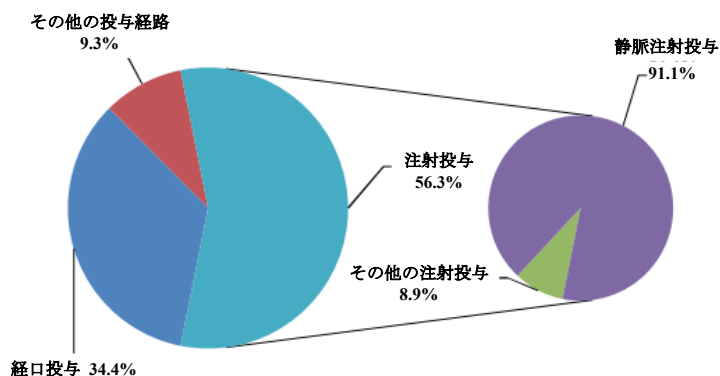


図 7 2023 年の医薬品副作用・事象報告に関連する投与経路

### 2.1.9 医薬品副作用・事象に関連する器官系への影響状況

2023 年に報告された医薬品の副作用・事象報告のうち、器官系への影響について上位 3 位は、順に胃腸障害、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）。

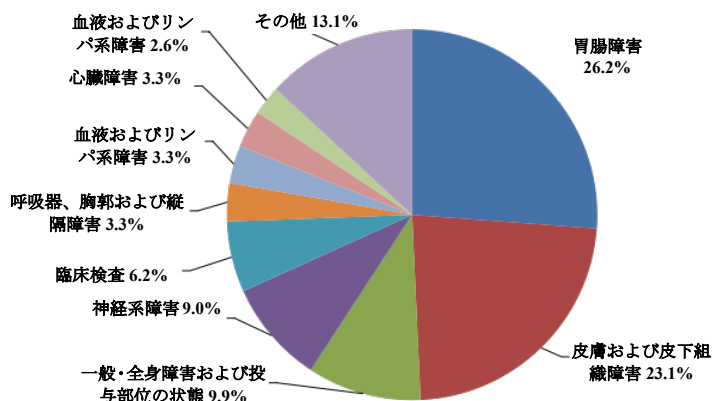


図 8 2023 年の医薬品副作用・事象に関連する器官系への影響

## 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

2023 年の医薬品副作用・事象の報告のうち、被疑医薬品に関連するものが 262.7 万件であり、その

うち、化学薬品が 81.2%、生物由来製品が 3.8%を占めた。2023 年の医薬品重篤な副作用・事象の報告のうち、被疑医薬品に関連するものが 47.9 万件であり、そのうち、化学薬品が 84.9%、生物由来製品が 6.7%を占めた。

#### 2.2.2 患者に関する状況

2023 年の化学薬品、生物由来製品の副作用・事象報告のうち、男女比は 0.85:1 で、女性の方が男性より多かった。14 歳以下の小児患者の報告が 8.8%、65 歳以上の高齢患者の報告が 33.4%を占めた。

#### 2.2.3 関連する医薬品状況

2023 年の医薬品副作用・事象報告に関連する化学薬品のうち、件数の上位 5 位のカテゴリーは、順に抗感染症薬、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。2023 年の重篤な医薬品副作用・事象が化学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、30.7%を占めた。

2023 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 68.2%、抗毒素および免疫血清が 9.0%、血液製剤が 4.0%、診断用生物由来製品が 0.3%を占めた。

剤型別の統計によると、2023 年の化学薬品の副作用・事象の報告のうち、注射剤が 60.8%、経口剤が 32.9%、その他の剤型は 6.3%を占めた。生物由来製品のうち、注射剤が 80.1%、経口剤が 1.2%、その他の製剤（不明を含む）は 18.7%を占めた。

#### 2.2.4 全体状況分析

2023 年の医薬品副作用・事象報告の状況は、2022 年と比べて顕著な変化はなかった。副作用に関する患者の年齢から、14 歳未満の小児患者の割合が少し上昇し、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依然として増加傾向を維持しており、臨床では高齢患者に対する医薬品の安全使用の管理を引き続き強化しなければならないことが示唆された。化学薬品のカテゴリー別によると、抗感染症薬の報告数が依然として首位を占め、その割合は数年続いて減少していたが初めて上昇し、モキシフロキサシンとアジスロマイシンの報告数が比較的大きく増加しており、2023 年の呼吸器感染症の多発に関連していると考えられる。生物由来製品の上位 5 位の医薬品は、依然として高分子のモノクローナル抗体系の抗悪性腫瘍薬が多数であり、シンディリズマブとリツキシマブの報告数は 2022 年と比べて比較的大きく増加している。

#### ヒント：

##### キノロン系抗菌薬とは？使用時の注意事項には？

キノロン系抗菌薬は、現在臨床で最もよく使用されている抗菌薬であり、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、ガチフロキサシン、シプロフロキサシン、フレロフロキサシン、ノルフロキサシンなどを含む。このような医薬品は抗菌スペクトルが広く、治療領域が広く、臨床用量が多く、副作用に多くの注目を集める。キノロン系抗菌薬は、経口または注射投与された場合、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢などの胃腸反応を引き起こすことがある。また、血液脳関門を通過するため、興奮、不眠、頭痛、めまい、錐体外路症状、幻覚等の中枢神経系の副作用を引き起こすことがあり、重篤な場合にはけいれん大発作、統合失調質反応、意識障害等を引き起こすことがあり、臨床使用にあたっては神経系の副作用のモニタリングを強化しなければならない。このような医薬品は、血糖値にも影響を与え、低血糖や高血糖などの血糖値の異常な変化を伴うことがあるため、糖尿病患者が使用する場合に特に注意しなければならない。キノロン系薬の尿中溶解度を低下させる場合に結晶を析出させることができ、結晶尿、血尿を引き起こし、重篤な場合、急性腎不全を引き起こすことがあるため、服用期間中にもっと水を飲み、毎日の水分摂取量は 1200 ml 以上に達しなければならない。スパルフロキサシンのような一部のキノロン系薬は光線過敏性皮疹を引き起こすことがあり、本剤使用後に紫外線暴露時に皮膚そう痒、紅斑、水腫、水ぶくれなどの症状が現れることがあるので、本剤使用中に光を避けるように注意しなければならない。腱炎及び腱断裂、末梢性ニューロパチー、大動脈瘤及び大動脈解離などのキノロン系薬のその他の重大なリスクについては、国家医薬品监督管理局が発行した「医薬品副作用情報通報」及び医薬品添付文書の改定公告を参照してください。

### 2.3 漢方薬のモニタリング状況

#### 2.3.1 全体状況

2023 年の医薬品副作用・事象報告のうち、被疑医薬品に関連するものは 262.7 万件であり、そのうち、漢方薬が 12.6%を占めた。2023 年の重篤な副作用・事象報告のうち、被疑医薬品に関連するものは 47.9 万件で、そのうち、漢方薬が 5.4%を占めた。

#### 2.3.2 関連する患者状況

2023 件の漢方薬の副作用・事象報告のうち、男女比は 0.8:1 で、男性より女性の方が多かった。14 歳以下の小児患者は 6.4%、65 歳以上の高齢患者は 31.0%を占めた。

### 2.3.3 関連する医薬品状況

2023 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 位のカテゴリーは、理血薬に属する活血化瘀薬 (20.3%)、清熱薬に属する清熱解毒薬 (13.0%)、去湿薬に属する清熱去湿薬 (7.0%)、去湿薬に属する祛風勝湿薬 (4.3%)、補益剤に属する益気養陰薬 (3.9%) であった。2023 年の漢方薬の重篤な副作用・事象の報告数の上位 5 位のカテゴリーは、理血薬に属する活血化瘀薬 (31.2%)、清熱薬に属する清熱解毒薬 (11.5%)、補益薬に属する益気養陰薬 (8.3%)、開竅薬に属する涼解薬 (7.1%)、去湿薬に属する清熱去湿薬 (4.6%) であった。

2023 年の漢方薬の副作用・事象報告のうち、注射剤の割合が 25.9%、経口剤が 60.6%を占めた。

### 2.3.4 全体状況分析

2022 年と比べて、2023 年の漢方薬の副作用・事象報告数の増加率は 17.5%であった。また、重篤な副作用・事象報告の割合は 7.6%であり、医薬品副作用・事象報告全体における重篤な副作用・事象報告の割合よりも低かった。医薬品のカテゴリによると、活血化瘀剤の報告数が依然として首位を占め、割合はやや低下した。全体状況から、2023 年の副作用・事象全体に占める漢方薬の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：

#### 漢方薬はなぜ副作用を引き起こすのか？

「薬である限りいくぶんかは副作用がある」ということのように、漢方薬も他の薬と同様に、治療効果を発揮する一方で、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・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、又は弁証が不適切の場合、適応外使用の場合、漢方薬の副作用・事象の発生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 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

2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、111.2 万件の「国家必須医薬品リスト (2018 年版)」に含まれる品目の副作用・事象報告を受け取り、そのうち重篤な報告が 18.9 万件で、17.0%を占めた。報告のうち、化学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。

### 2.4.2 国家必須医薬品、化学薬品、生物由来製品の状況分析

「国家必須医薬品リスト (2018 年版)」の化学薬品および生物由来製品は、合計 417 つ (カテゴリー) の品目がある。2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、合計 105.2 万件の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・事象の報告を受け取り、そのうち、重篤な報告が 21.6 万件で、20.5%を占めた。

2023 年の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、医薬品カテゴリー別の統計によると、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。器官系への影響について上位 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

「国家必須医薬品リスト (2018 年版)」の中成薬は、合計 268 つの品目がある。2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、14.4 万件の国家必須医薬品の中成薬に関する副作用・事象の報告を受け取り、そのうち、重篤な副作用・事象の報告は 11,504 件で、8.0%を占めた。2023 年の国家必須医薬品の主要 7 分類に属する中成薬のうち、医薬品副作用・事象の報告総数は、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ると、2023 年の全国必須医薬品のモニタリング全体状況は概ね安定している。

ヒント：

「国家必須医薬品リスト (2018 年版)」に収録された製品の状況



2018 年 11 月 1 日から、中国は正式に「国家必須医薬品リスト（2018 年版）」の使用を開始した。このリストは、化学薬品と生物由来製品、中成薬と漢方飲片の 3 つの主要部分に分かれている。そのうち、化学薬品と生物由来製品の部分には、抗微生物薬、抗寄生虫薬、麻酔薬などの 26 のカテゴリーの医薬品が含まれ、また、中成薬の部分には、内科用薬、外科用薬、婦人科用薬など 7 つのカテゴリーが含まれる。2012 年版の必須医薬品リストと比べて、2018 年版の必須医薬品リストは、追加された医薬品が 187 品目、除外された医薬品が 22 品目（そのうちの化学薬品が 17 品目）であり、目録の総品目数は 520 種類から 685 品目に増加し、そのうち、西洋薬が 417 品目、中成薬が 268 品目であった。

### 第 3 章 関連リスク管理措置

2023 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潜在的な安全上の危険がある医薬品に対し、適切なリスク管理措置を適時に講じ、公衆の医薬品使用における安全性を確保した。

チモシン注射剤、イバンドロン酸ナトリウム注射液、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤などの医薬品の添付文書の合計 34 回の改定公告を発行し、43 つ（カテゴリー）の品目添付文書における警告語、副作用、注意事項、禁忌などの安全性情報を追加・修正した。

12 回の「ファーマコビジランス レポート」を発行し、58 件の海外の医薬品安全性に関する情報を報道した。

### 第 4 章 各論

医薬品副作用モニタリングの結果と公衆の関心に基づき、抗感染症薬、心血管系治療薬、血液系治療薬、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役割を果たす医薬品を指し、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首位を占め、医薬品副作用モニタリングの焦点である。

2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、合計 73.7 万件の抗感染症薬の副作用・事象の報告を受け取り、そのうち、重篤な報告が 11.6 万件で、15.7%を占めた。抗感染症薬の副作用・事象報告数が 2023 年の報告数全体の 30.5%を占めた。

##### 4.1.1 関連する医薬品状況

2023 年、抗感染症薬の副作用・事象の報告数の上位 3 位の医薬品カテゴリーは、それぞれセファロsporin 類、キノロン類、マクロライド類であり、重篤な副作用・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sporin 類、キノロン類、β-ラクタム系抗菌薬であった。

2023 年、抗感染症薬の副作用・事象報告のうち、注射剤が 77.1%、経口剤が 18.5%、その他の剤型が 4.4%を占めた。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 79.1%、経口剤が 18.4%、その他の剤型が 2.5%を占めた。

##### 4.1.2 器官系への影響状況

2023 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べて、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た。

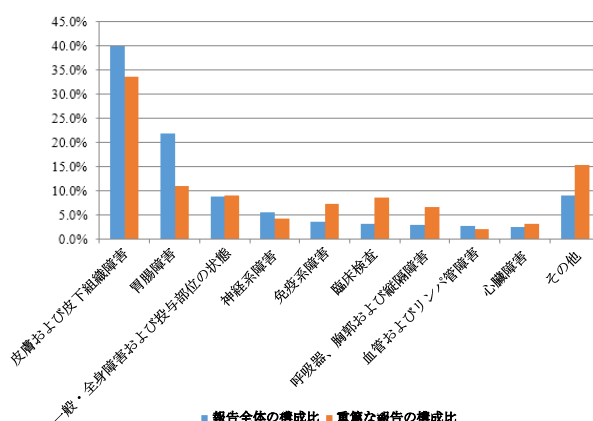


図9 2023年の抗感染症薬の副作用・事象に関する器官系への影響

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、神経系障害、肝胆道系障害、臨床検査であった。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、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。

抗感染症薬の重篤な副作用・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、肝胆道系障害、胃腸障害、臨床検査、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、胃腸障害、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提示

2023年の報告全体に占める抗感染症薬の副作用・事象の報告の割合が増加傾向を示し、これは2023年のインフルエンザや肺炎マイコプラズマ感染などの疾患が例年に比べて多発したこと及び新型コロナウイルス感染症の流行が続いていることに関連する可能性がある。2023年の抗感染症薬の重篤な副作用報告数が大幅に増加しており、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：

##### 注射用ホスホマイシンナトリウムを臨床使用する際に注意すべきことは何ですか？

注射用ホスホマイシンナトリウムは、主に細菌の細胞壁合成を初期段階で阻害することで抗菌作用をあらわす広域抗生物質であり、臨床的に感受性菌による様々な感染症などを治療するために使用される。注射用ホスホマイシンナトリウムによる治療を受けた患者には、高ナトリウム血症、低カリウム血症、アナフィラキシーショック、無顆粒球症、肝酵素上昇などの重篤な副作用リスクを発生する可能性がある。注射用ホスホマイシンナトリウムは、点滴静注時の注入速度は遅く、毎回1~2時間以上かけて点滴静注しなければならない。肝、腎機能低下の患者は慎重に使用し、大量投与の場合に肝機能をモニタリングしなければならない。特にうっ血性心不全の病歴又はネフローゼ症候群、肝硬変、高血圧症、高アルドステロン症、肺水腫又は低蛋白血症を伴う患者は、治療が始まる前に高ナトリウム血症、水・ナトリウム貯留のリスクを評価しなければならない。ホスホマイシンによる治療を受けた（特に長期にわたる治療）患者は、血清ナトリウム濃度及び血清カリウム濃度を定期的にモニタリングしなければならない。治療期間中に低ナトリウム食が推奨され、点滴時間の延長および/または1回投与量の減少（同時に投与回数の増加）も考慮することができる。ホスホマイシンは血清カリウム濃度を低下させる可能性があるため、カリウムの補給を考慮しなければならない。

## 4.2 心血管系治療薬の副作用モニタリング状況

心血管系治療薬とは、心臓病治療、血管保護、血圧および血液脂質調節に使用される医薬品を指し、血圧降下薬、抗狭心症薬、血管作用薬、抗アテローム性動脈硬化症薬、抗不整脈薬、強心薬などを含む。2022年と比べて、心血管系治療薬の副作用・事象報告数は同期比8.7%増加し、重篤な報告数は同期比41.2%増加し、これにより、このカテゴリーの医薬品の重篤なリスクにもっと注意しなければならない。

2023年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、19.0万件の心血管系医薬品の副作用・事象の報告を受け取り、報告全体の7.9%を占めた。そのうち、重篤な報告は1.8万件で、心血管系医薬品の9.4%を占めた。

#### 4.2.1 関連する医薬品状況

2023年、心血管系治療薬の副作用・事象の報告数の上位3位の医薬品カテゴリーは、血圧降下薬、抗狭心症薬、血管作用薬であった。また、心血管系治療薬の重篤な副作用・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、血圧降下薬、抗狭心症薬であった。

2023年の心血管系治療薬の副作用・事象報告のうち、注射剤が27.6%、経口剤が70.5%、その他の剤型が1.9%を占めた。重篤な報告のうち、注射剤が36.5%、経口剤が60.1%、その他の剤型が3.4%を占めた。

#### 4.2.2 器官系への影響状況

2023年の心血管系治療薬の副作用・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10に示す。2023年の心血管系治療薬の副作用・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、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について上位5位は、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。

2023年の心血管系治療薬の重篤な副作用・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位は肝胆道系障害、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について上位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、胃腸障害、心臓障害であった。

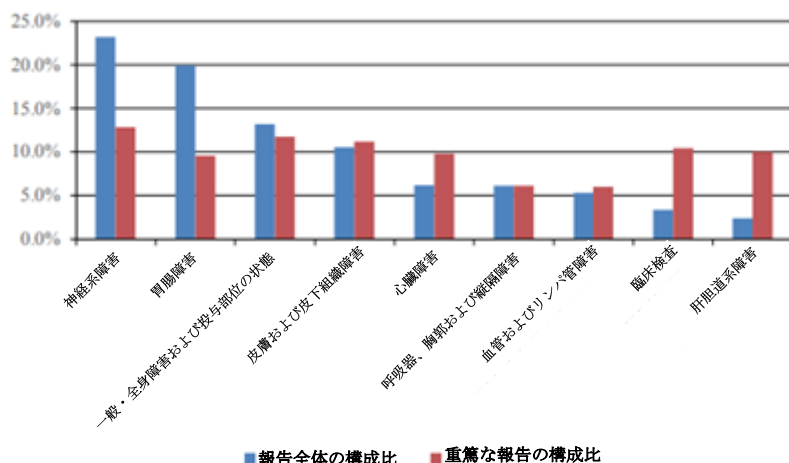


図 10 2023 年の心血管系治療薬の副作用・事象の器官系への影響

#### 4.2.3 モニタリング状況の分析と安全性リスク提示

2023年の心血管系治療薬の副作用・事象報告のうち、血圧降下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・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は最も多く、脂質調節薬の副作用は主に肝機能異常が現れ、医療業務担当者と患者はこのような医薬品の肝障害リスクに注目しなければならないことが示唆された。

ヒント：

**抗アテローム性動脈硬化症薬とは？使用上の注意点とは？**

アテローム性動脈硬化症は虚血性脳心血管病の病理の基礎である。近年、中国における脳心血管病の罹患率及び死亡率も顕著に増加する。その結果、抗アテローム性動脈硬化症薬の使用がますます注目されている。一般的な抗アテローム性動脈硬化症薬には、主に脂質調節薬、抗酸化薬、多価不飽和脂肪酸系及び内皮保護薬などが含まれる。脂質を調節する薬剤は、主にアトルバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン、ロバスタチン、フルバスタチン、ロスバスタチンなどのスタチン系、及びフィブラート系、ニコチン酸系がある。

スタチン系薬は脂質異常を調節する第一選択薬であり、多くの中年および高齢者が長期間服用している医薬品の一つである。高齢者がスタチン系薬を服用する際に以下の事項に注意しなければならない：（一）高齢患者のスタチン系薬の使用は、少量または中量から開始し、2~3ヵ月後、血中脂質がまだ標準値に達しておらず、肝臓や腎臓の筋酵素に異常がなければ、スタチン系薬の用量または種類を調整しなければならない。服用期間、医薬品を定期的に服用し、自分で用量を増やしてはならない。

（二）高齢者の生理的变化により肝機能や肝機能低下を引き起こし、常に多剤併用する場合、異なる医薬品間の相互作用に注意し、併用する医薬品を正しく選択しなければならず、不適切な選択は医薬品の副作用を増大させたり、医薬品の有効性を低下させたりする可能性がある。（三）定期的な再検査に注意し、服用2~3ヵ月後に血中脂質、肝酵素、筋酵素、腎機能指標を再検査しなければならず、服用期間に肝臓の不快感、筋肉痛、脱力感、褐色尿などの症状が現れた場合は、適時に病院で受診する。（四）服用中はグレープフルーツジュースを飲まないこと。グレープフルーツジュースに富んでいるフラノクマリンは、体内で医薬品を分解する酵素の活性を阻害することができるため、血液に入る薬量が倍増し、医薬品に対する毒性反応を引き起こす可能性がある。グレープフルーツだけでなく、みかん、オレンジ、ユズなどの果物を摂取する場合、医薬品の服用時間をずらさなければなら

い。(五) スタチン系薬の使用により血中脂質が標準値に達した後、長期にわたって服用を継続し、特別な理由がなければ中止してはならない。

### 4.3 血液系治療薬の副作用モニタリング状況

血液系治療薬は、主に血液凝固機能、造血機能、血栓症及び循環血液量低下に関連する疾患の治療に使用され、抗凝固剤、凝固促進剤、トロンボポエチン、抗血小板剤、抗貧血剤、代用血液成分および血漿製品、線維素溶解剤、白血球産生促進剤などを含む。

2023 年、全国医薬品副作用モニタリングネットワークは、合計 62,422 万件の血液系治療薬の副作用・事象の報告を受け取り、そのうち、重篤な報告が 12,691 万件で、20.3%を占めた。血液系治療薬の副作用・事象報告数が 2023 年の報告数全体の 2.6%を占めた。

#### 4.3.1 関連する医薬品状況

2023 年の血液系治療薬の副作用・事象の報告数の上位 3 位の医薬品カテゴリーは、抗凝固剤、凝固促進剤、抗血小板剤で、重篤な副作用・事象の報告数の上位 3 位の医薬品カテゴリーは、抗凝固剤、抗血小板剤、凝固促進剤であった。

2023 年の血液系治療薬の副作用・事象報告のうち、注射剤が 60.0%、経口剤が 37.4%、その他の剤型が 2.6%を占め、注射剤及び経口剤の構成比はいずれも報告全体より高かった。重篤な副作用・事象報告のうち、注射剤が 56.2%、経口剤が 39.5%、その他の剤型が 4.3%を占めた。

#### 4.3.2 器官系への影響状況

2023 年の血液系治療薬の副作用・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。血液系治療薬の報告全体と比べて、重篤な報告の臨床検査、血液およびリンパ系障害、腎および尿路障害、免疫系障害、肝胆道系障害の構成比が顕著に高い。

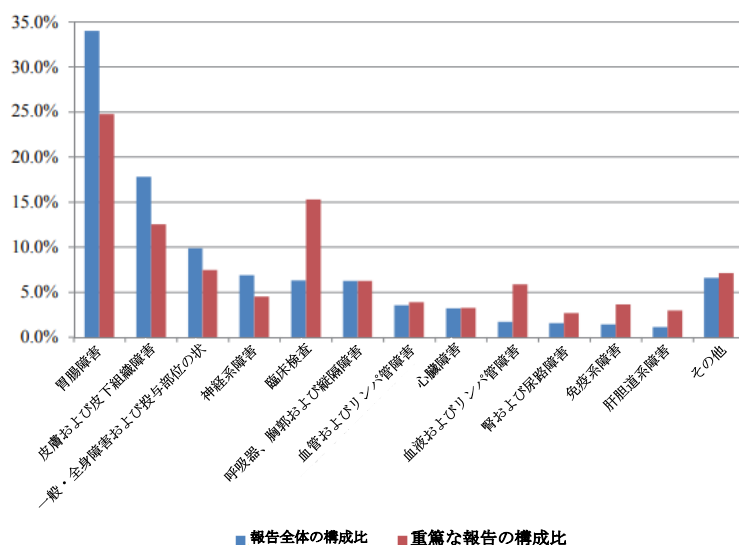


図 11 2023 年の血液系治療薬の副作用・事象の器官系への影響

血液系治療薬の副作用・事象の報告全体のうち、経口剤の器官系への影響について上位 5 位は、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、臨床検査、一般・全身障害および投与部位の状態であった。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、一般・全身障害および投与部位の状態、神経系障害、臨床検査であった。

血液系治療薬の重篤な副作用・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、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、臨床検査、一般・全身障害および投与部位の状態であった。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、一般・全身障害および投与部位の状態、神経系障害、臨床検査であった。

#### 4.3.3 モニタリング状況の分析と安全性リスク提示

近年、血液系治療薬の副作用・事象報告が報告全体に占める割合は減少傾向が続いており、しかしながら、重篤な副作用の報告数は依然として多く、血液系治療薬の使用リスクに引き続き注意しなければならない。

ヒント：

#### 鉄サプリメントの臨床使用時に注意すべき点は何か？

鉄剤は鉄分を含む医薬品の一種で、主に体内に不足した鉄分を補給し、鉄欠乏性貧血を治療するために使用される。臨床でよく使われる鉄サプリメントには、無機第一鉄塩系（硫酸第一鉄）、有機第一鉄塩系（コハク酸第一鉄、フマル酸第一鉄、乳酸第一鉄など）、キレート鉄（タンパク質コハク酸鉄、多糖類・鉄複合体など）が含まれる。これらの医薬品の主な副作用には、胃腸反応と長期大量服用による鉄過剰症の可能性がある。胃腸反応の主な症状は、悪心、嘔吐、上腹部痛、便秘、黒色便などが含まれ、鉄過剰症の主な症状は、肝機能異常、肝硬変、糖尿病、不整脈、心不全、皮膚色素沈着、甲状腺機能低下症、不妊症、性的欲求低下障害などが含まれる。キレート鉄系の薬は胃腸反応が最も少なく、有機第一鉄塩はこれに次ぎ、硫酸第一鉄は胃腸反応が最も多く、食後服用の場合に胃腸反応を軽減させることができる。鉄欠乏性貧血の治療には少なくとも4ヶ月以上を要し、治療期間中は鉄過剰症を防ぐために定期的な検査を行わなければならない。また、例えば、緑礬（硫酸第一鉄が主成分）及び代赭石（三酸化二鉄が主成分）などの漢方薬は鉄分を多く含む鉱物であり、これらの生薬を含む漢方薬は西洋の薬品の鉄剤と併用する場合に鉄過剰症が引き起こしやすいために注意しなければならない。

#### 4.4 小児における医薬品使用のモニタリング状況

2023年、国家医薬品副作用モニタリングネットワークが受け取った0～14歳の小児患者における報告数は報告全体の8.4%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14.1%を占めた。

##### 4.4.1 関連する患者状況

2023年の小児患者の副作用・事象報告のうち、小児患者の男女比は1.3：1で、女性より男性の方が多かった。2023年の小児患者の副作用・事象の報告の年齢別グループ分けの状況を図12に示す。

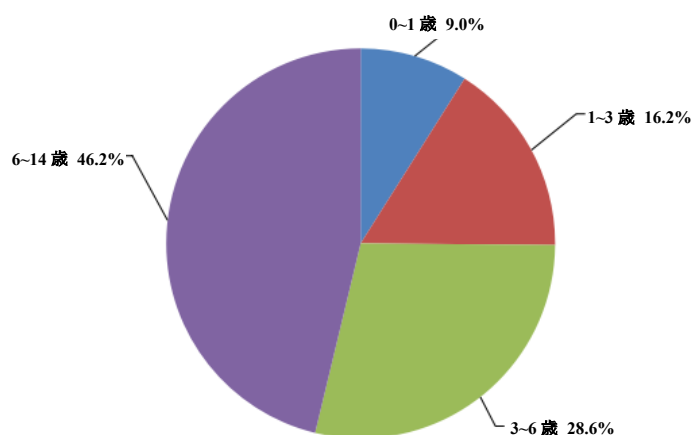


図12 2023年の小児患者の副作用・事象報告に関連する小児患者の年齢

##### 4.4.2 関連する医薬品状況

医薬品のカテゴリー別の統計によると、化学薬品が87.9%、漢方薬が10.0%、生物由来製品が2.1%を占めた。化学薬品の上位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、解表薬、止咳平喘薬、去痰薬、開竅薬である。

2023年の小児患者の副作用・事象報告のうち、注射剤が70.4%、経口剤が21.8%、その他の製剤が7.8%を占めた。化学薬品の副作用・事象報告のうち、注射剤が75.4%、経口剤が16.5%を占めた。中成薬の副作用・事象報告のうち、注射剤の割合が25.6%、経口剤の割合が68.3%を占めた。生物由来製品のうち、注射剤の割合が95.2%を占めた。

##### 4.4.3 器官系への影響状況

2023年の小児患者の医薬品副作用・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、一般・全身障害および投与部位の状態（図13）であった。化学薬品の器官系への影響についての上位3位は全体と一致しており、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、主に臨床検査、一般・全身障

害、皮膚および皮下組織障害であった。

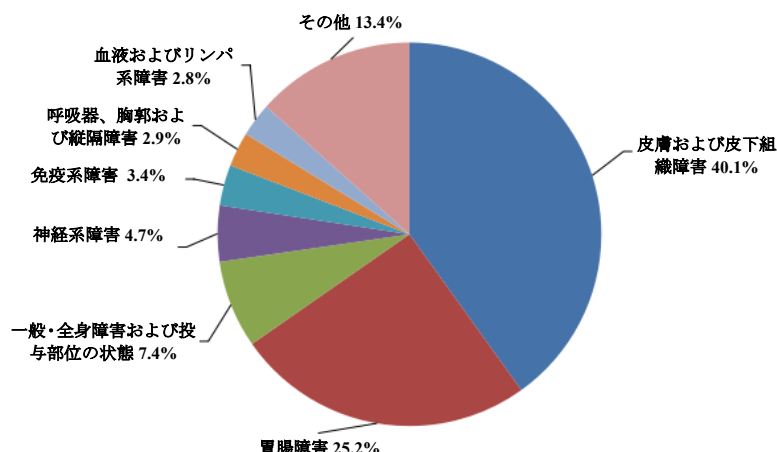


図 13 2023 年小児患者における医薬品副作用・事象の器官系への影響

#### 4.4.4 モニタリング状況の分析と安全性リスク提示

2023 年、小児患者の副作用・事象報告は報告総数の 8.4%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。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。

2023 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、医薬品のカテゴリでの分布から、化学薬品は 2022 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の医薬品が化学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：

「ネットで有名な処方」を盲信してならず、小児における医薬品服用の安全第一。

小児の生理的特徴は成人と異なるため、身体発育が未熟で、医薬品の代謝及び排泄能力が低下するため、薬物使用場合に特に注意しなければならない。

「ネットで有名な処方」とは、インターネット上で広く伝播し、高く評価されている医薬品又は治療法を指すことが多い。しかしながら、これらの医薬品又は治療法は、必ずしもすべての小児に適しているわけではなく、潜在的なリスクを伴う可能性さえある。注意しなければならないのは、「薬である限りいくぶんかは副作用がある」ということで、特に小児用医薬品は、症状に対応しない場合、病程を延長するだけではなく、副作用を引き起こす可能性がある。医師の指示又は添付文書に従って正しく使用しない場合、例えば、解熱成分を含む複方風邪薬と解熱剤との併用などの多剤投与場合、薬物過剰摂取リスクが存在し、肝損傷を引き起こすことが多い。そのため、保護者は小児に医薬品を投与する場合、「ネットの赤い処方箋」を盲信してならず、添付文書に従って市販薬を使用し又は医師及び薬剤師の意見及び指示に従って医薬品を使用しなければならない。

小児における医薬品服用の安全性を確保するために保護者は以下を注意しなければならない。

医師の指示に従わなければならない。医師は小児の病状や体調に合わせて適切な医薬品の処方箋を出して、保護者は医師の指示を厳格に従い、小児に医薬品を投与し、自分で投与量増減又は投与方式の変更を行ってはいけない。

医薬品の副作用に注意しなければならない。小児は医薬品の副作用に敏感な場合があるので、保護者は小児に医薬品を投与する場合に小児の反応を綿密に観察し、不快な症状が現れる場合に適時に医師の診察を受診しなければならない。

併用薬をできる限り減少する。薬物相互作用などのリスクを低減するために、特に成分が似ていたり作用機序が同じ医薬品を同時に投与することをできる限り回避する。

医薬品の保管に注意しなければならない。子どもの誤飲を回避するために子どもの手の届かない所に保管しなければならない。保護者は、医薬品の品質を確保するために、光や湿気を避けるような医薬品の保管条件も注意しなければならない。

要するに、小児における医薬品服用の安全性は、保護者や社会が共同で注目すべき課題である小児に医薬品を投与する場合、小児の医薬品使用の安全性を確保するために、保護者は理性を保ち、「ネットで有名な処方」を盲信せず、医者及び薬剤師の意見及び指示に従わなければならない。

## 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、国家医薬品副作用モニタリングデータベースから収集され、2023年1月1日から2023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、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 各医薬品の副作用・事象の報告数は、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、副作用・事象の報告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、そのうちの一部の重大報告や死亡報告はまだ調査・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のもとで編纂された標準化された国際医療用語集であり、人用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の器官別大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・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に関する情報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。医薬品によるベネフィットがリスクを上回らなくなった時、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。