



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.17(2026/08/20)

目 次

各国規制機関情報

【カナダ Health Canada】

- 健康関連製品に関する新たな安全性情報 ― 健康関連製品の安全性情報概要(2025年)2

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24 (2026) No.17 (08/20) R01

【カナダ Health Canada】

●健康関連製品に関する新たな安全性情報 — 健康関連製品の安全性情報概要 (2025 年)

New health product safety information - Health product safety summary

Health Product InfoWatch – June 2026

通知日: 2026/06/25

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2026.html#a3.1>

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2026/health-product-infowatch-june-2026.pdf>

◇健康関連製品の安全性の概要

市販後報告システムは、健康関連製品^Aに関する新たな安全性情報の特定と分析に有用であり、ヒトの健康へのリスクを最小化するために適切な措置を講じる助けとなる。健康関連製品の使用との関連が疑われる副作用 (AR)^Bは、Health CanadaのCanada Vigilance Program (CVP)^Cに報告することができる。Health Canadaは、カナダ国内における健康関連製品の安全性を監視する責任を負っている。製造販売承認取得者 (MAH)^Dおよび病院は、副作用報告をCVPに提出する義務がある。CVPはさらに、一般市民 (消費者、患者、および病院以外の医療従事者)からの自発報告も受け付けている。

今回の概要には、医薬品、自然健康製品^E、バイオ医薬品^F、放射性医薬品、殺菌剤、殺菌作用をうたった除菌剤に関連して2025年にCVPが受けた国内の副作用症例の情報が含まれる。これらは、報告者の観察と意見にもとづき医薬品との関連が疑われた症例の報告であり、Health Canadaによる健康関連製品と副作用との関連についての評価を表すものではない。

詳細については、Marketed Health Products Directorateのサイトを参照すること^G。

^A health products

^B adverse reaction

^C Canada Vigilance Program (CVP: カナダの安全性監視プログラム) に関しては下記サイトを参照:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/canada-vigilance-program.html>

^D Market Authorization Holder

^E natural health products

^F Biologics: バイオテクノロジー製品、ワクチン、血液分画製剤、ヒト血液製剤およびヒト血液成分製剤、ヒトの細胞・組織・臓器、精子・卵子関連製品。NIHS医薬品安全性情報Vol.22 No.03 (2024/02/01) R02を参照。(訳注)

^G Marketed Health Products Directorate

<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/marketed-health-products-directorate.html>

H1H2年の副作用データ

186,275件 2025年1月1日～12月31日に CVPが受けた カナダ国内の副作用報告の件数  国内副作用症例は 74,818例*	 77% の症例が重篤として分類された 1症例が重篤性に関する複数の報告理由を有する場合がある。 こうした重篤症例のうち： • 33% の症例は入院を要した • 10% の症例では死亡が報告された • 4% の症例は生命を脅かすものと分類された	 14件の潜在的安全性問題が2025年度中の健康関連製品の副作用報告から特定され、このうち2件については、安全性シグナルかどうか判断するためのレビューが進行中である。 2025年に受けた副作用報告は、他の情報源（海外の規制当局やMAHからの新たな安全性情報、医学・科学文献など）から得た安全性シグナルの検証および評価の裏付けにも役立った。
---	--	---

*副作用症例について

1症例（a case）には、ある時点で1人の患者に1つまたはそれ以上の健康関連製品の使用との関連が疑われる副作用が発現した際のすべての情報が含まれる。1症例には初回の副作用報告と、それとともに追加情報となる数件のフォローアップ報告も含まれることがある。異なる報告者から同一の事象に関する副作用報告を受けた場合、重複症例が存在する可能性がある。

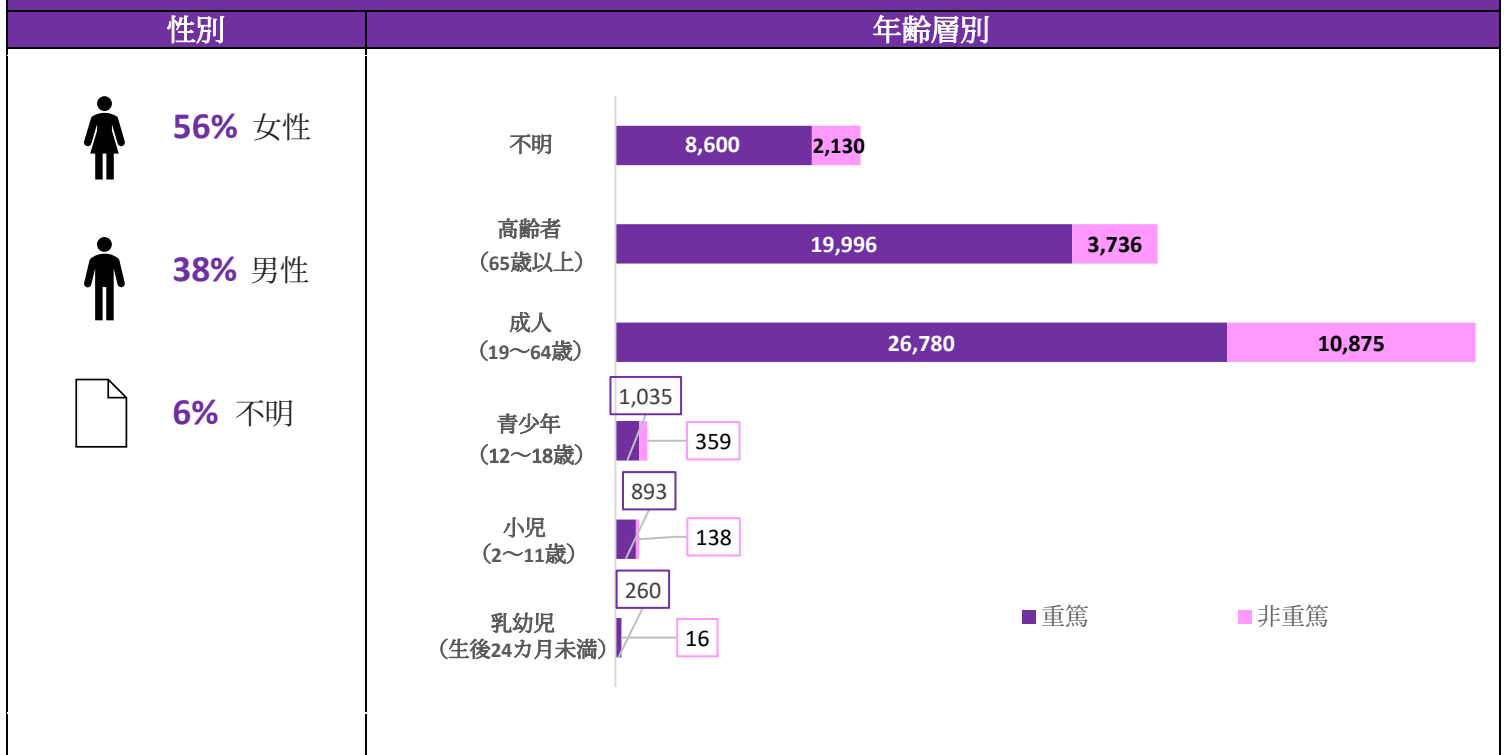
副作用症例の情報源/製品種別の内訳

情報源別	製品種別
製造販売承認取得者 (MAH) 86.4% 一般市民 7.1% 病院 6.1%	医薬品 58.4% バイオ医薬品 42.7% 自然健康製品 1.4% 放射性医薬品 0.9% その他 0.2%

副作用症例報告者の内訳

 16% 医師	 8% 薬剤師	 45% 他の医療従事者	 31% 消費者/その他
---	---	---	--

副作用症例の性別/年齢層別の内訳



ATC/SOC別の報告数（上位5位まで）

被疑薬として最も多く報告された健康関連製品グループ		報告が最も多かった副作用	
解剖治療化学分類 (Anatomical Therapeutic Chemical group/ATC)	報告件数 (%)	器官別大分類 (System Organ Class)	報告件数 (%)
免疫抑制剤	49%	一般・全身障害および投与部位の状態	51%
抗悪性腫瘍薬	15%	傷害、中毒および処置合併症	28%
精神抑制薬	4%	感染症および寄生虫症	23%
鎮痛薬	4%	胃腸障害	22%
糖尿病治療薬	3%	神経系障害	17%

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】

[Vol.23 No.19 \(2025/09/11\)](#) R01

「健康関連製品に関する新たな安全性情報 — ワクチンの安全性情報概要(2024年)」

[Vol.23 No.18 \(2025/08/28\)](#) R02

「健康関連製品に関する新たな安全性情報 — 健康関連製品の安全性情報概要(2024年)」

[Vol.22 No.03 \(2024/02/01\)](#) R02

「医薬品有害反応に関する年次報告書2022年」

[Vol.19 No.23 \(2021/11/11\)](#) R01

「医薬品有害反応に関するカナダの年次報告書2020年」

[Vol.17 No.01 \(2019/01/10\)](#) R02

「Health Canadaが受けた医薬品有害反応報告の年度別動向(2008～2017年)」

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子