

薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への 副作用・感染症等報告について

平成26年4月1日から平成26年7月31日までの報告受付分

1. 製造販売業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(第77条の4の2第1項)

(1) 国内症例の報告状況

| | 副作用報告件数(件) | 感染症報告件数(件) | |
|--------|------------|------------|----------------|
| 医療用医薬品 | 15,555 | 30 | (資料3-2)(資料3-7) |
| 要指導医薬品 | 10 | - | (資料3-3) |
| 一般用医薬品 | 91 | - | (資料3-4) |
| 医薬部外品 | 202 | - | (資料3-5) |
| 化粧品 | 49 | - | (資料3-6) |
| 合計 | 15,907 | 30 | |

(2) 外国症例の報告状況

| | 副作用報告 | 感染症報告 |
|---------|---------|-------|
| 報告件数(件) | 102,406 | 15 |

(3) 外国での新たな措置の報告状況

| | | |
|---------|-----|---------|
| 報告件数(件) | 430 | (資料3-8) |
|---------|-----|---------|

(4) 研究報告の報告状況

| | | |
|---------|-----|---------|
| 報告件数(件) | 460 | (資料3-9) |
|---------|-----|---------|

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症等報告(第77条の4の2第2項)

| | |
|-----------------|-------|
| 副作用・感染症報告例数(例) | 1,539 |
| 予防接種後副反応報告例数(例) | 268 |
| 合計 | 1,807 |

副作用・感染症報告の集計結果についての注意事項

- 副作用・感染症報告については、医薬品、医薬部外品、化粧品(以下「医薬品等」という。)との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、個別に医薬品等との関連性を評価したものではない。
- 副作用・感染症報告の件数については、平成26年4月1日～平成26年7月31日(以下、「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書の件数を示したものである。
また、同一の症例に複数の被疑薬、被疑製品が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 副作用・感染症報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、追加情報により因果関係が否定され、本報告期間中に報告を取り下げた場合、件数から除外されている。
- 外国症例の報告及び医薬関係者からの報告の件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 資料3-2～3-6の報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 資料3-2～3-4の副作用名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。また、資料3-5、3-6の副作用名は、原則、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語((Lowest Level Terms:下層語)又は化粧品等副作用コード表(平成26年3月26日付け薬食安発0326第12号通知)に示す用語で表示している。
- 資料3-5、資料3-6の成分において、シリーズ名による報告については、報告者が、当該シリーズの代表製品の成分として報告した内容を表示している。
- 資料3-7の感染症報告については、報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。