

＜過去5年間の副作用報告の公表状況＞

報告年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
副作用報告公表数(件)※1	25,629	28,577	29,313	33,030	29,695 平成24年1月報告分まで	146,244
死亡公表数(件)※2	2,208	2,307	2,475	2,626	2,286 平成24年1月報告分まで	11,902
うち、因果関係が否定できないもの (A評価※3)	453	409	375	409	250	1,896
因果関係が認められないもの (B評価※4)	144	132	185	159	111	731
因果関係が評価できないもの (C評価※5)	1,597	1,753	1,809	1,882	1,472	8,513
評価中のもの※6	14	13	106	176	453	762

平成24年5月末日現在

- ※1 受理した製造販売業者からの報告から取り下げ報告、対象外報告を除いたもの。平成22年度以降は医薬関係者からの副作用報告のうち医薬品医療機器総合機構による調査を行った症例を含む。
副作用公表数は、平成24年5月末日時点で公表した件数である。
- ※2 副作用報告公表数のうち、死亡転帰の報告数。
死亡公表数は、平成24年5月末日時点で公表した件数である。
- ※3 A評価:原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例。
- ※4 B評価:原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例。
- ※5 C評価:情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例。
- ※6 情報収集中の報告(未完了の報告)については、死亡評価を公表していない。