

# 諸外国における医療関係データ ベースの活用状況

# 米国FDAの安全対策とデータベース活用 の状況

## 副作用症例報告件数の比較(年間)

	日本	米国※1	欧州※2	英国
総件数	約13万件 [2007年度]	約36万報告※3 [報告システム受案件数] [2007年]	約46万報告 [2008年]	約11万報告 [2007年]
国内症例 報告件数	約3.2万件 [2007年度]	約23.6万報告※3 [2007年]	約22.8万報告 [2008年]	約2.2万報告 [2007年]
外国症例 報告件数	約9.5万件 [2007年度]	約12.5万報告※3 [2007年]	約23.2万報告※2 [2008年]	約8.5万報告 [2007年]

※1 ワクチンについてはCBERが担当で本表から除外。

※2 欧州の規制当局EMAは、域内規制当局の調整機関(coordination body)。欧州の報告件数は英国分を含む。また、「外国」はEU域外を指す。

※3 米国では、48万件程度の報告があるが、副作用報告システムAERS (Adverse Event Reporting System)に受理されない規定外の症例が約12万件ある。また、国内・外国のいずれか不明のものが約0.3万件あり、表からは除外。

# 米国: Adverse Event Reporting System (AERS)

---

## 【概要】

- 米国の医薬品の有害事象データベース
- 米国内外の医療提供者や消費者等からの自発報告を受領
- 承認された全ての医薬品及び治療用生物製剤について、FDAの市販後安全対策をサポートするためにコンピュータ化された情報データベースであり、内容は公開されている。
- 400万件以上の有害事象報告が含まれており、1969年から現在までのデータを反映