



医薬品の副作用報告について

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課

<過去5年間の副作用報告の公表状況>

報告年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	合計
副作用報告公表数(件)※1	81,969	70,576	65,169	66,125	52,114 令和7年12月報告分まで	335,953
死亡公表数(件)※2	9,933	9,538	9,000	9,462	6,808 令和7年12月報告分まで	44,741
うち、因果関係が否定できないもの（A評価※3）	98	96	64	35	37	330
因果関係が認められないもの（B評価※4）	696	834	661	524	415	3,130
因果関係が評価できないもの（C評価※5）	9,074	8,554	8,146	8,038	5,538	39,350
評価中のもの（空白※6）	65	54	129	865	818	1,931

令和8年4月末日時点

- ※1 受理した製造販売業者からの副作用報告から取り下げ報告（報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等）、対象外報告（報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等）を除いたもの。
 副作用報告公表数は、令和8年4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。全ての被疑薬の件数を示したものであり、1症例に複数の被疑薬を含む場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。死亡公表数は、令和8年4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。