

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 12 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

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 68 条の 10 第 1 項）
（平成 26 年 8 月 1 日から平成 26 年 11 月 30 日までの報告受付分）

(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	18,942	26	(資料3-2)	(資料3-6)
要指導医薬品	0	—		
一般用医薬品	60	—	(資料3-3)	
医薬部外品	258	—	(資料3-4)	
化粧品	28	—	(資料3-5)	
合計	19,288	26		

(2) 外国症例の報告状況

	副作用報告件数(件)	感染症報告件数(件)
医薬品	98,767	3

(3) 外国での新たな措置の報告状況 報告件数： 358 件 (資料3-7)

(4) 研究報告の報告状況 報告件数： 444 件 (資料3-8)

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症等報告（第 68 条の 10 第 2 項）
（平成 26 年 8 月 1 日から平成 26 年 11 月 24 日までの報告受付分）

医薬品（ワクチン類を除く。）の副作用・感染症等報告の件数(件)	1463
ワクチン類の副反応・感染症等報告及び 予防接種後副反応報告の件数(件)	390
合計	1853

【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・感染症等報告については、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 8 月 1 日～平成 26 年 11 月 30 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、3-3 中の報告件数は、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、3-3 中の副作用名は、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 3-4、3-5 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 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知) に示す用語) で表示している。
- 資料 3-4、資料 3-5 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 3-6 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。