

＜過去5年間の副作用報告の公表状況＞

報告年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
副作用報告公表数(件)※1	32,977	36,225	40,880	38,090	38,034 平成26年12月報告分まで	186,206
死亡公表数(件)※2	2,648	2,789	2,724	2,708	3,096 平成26年12月報告分まで	13,965
うち、因果関係が否定できないもの (A評価※3)	438	416	372	297	184	1,707
因果関係が認められないもの (B評価※4)	182	194	170	125	80	751
因果関係が評価できないもの (C評価※5)	2,001	2,151	2,146	2,225	2,079	10,802
評価中のもの (空白※6)	27	28	36	61	753	905

平成27年4月末日現在

- ※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。
平成22年度以降は医療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。
- ※2 副作用報告公表数のうち、死亡転帰の報告数。
- ※3 死亡公表数は、平成27年4月末日時点で公表した件数である。
- ※4 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。
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つたとは認められない症例。
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。
- ※5 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。