

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等報告（第 68 条の 10 第 1 項）
（平成 26 年 12 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までの報告受付分（医薬品たるコンビネーション製品のみ平成 26 年 11 月 25 日～平成 27 年 3 月 31 日））

(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	16,374	25	(資料3-2)	(資料3-7)
医薬品たるコンビネーション製品	0	—		
要指導医薬品	2	—	(資料3-3)	
一般用医薬品	74	—	(資料3-4)	
医薬部外品	103	—	(資料3-5)	
化粧品	42	—	(資料3-6)	
合計	16,595	25		

※ 医薬品たるコンビネーション製品は不具合報告件数(件)

(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	98,605	10

- (3) 外国での新たな措置の報告状況 報告件数： 412 件 (資料3-8)

- (4) 研究報告の報告状況 報告件数： 376 件 (資料3-9)

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用等報告（第 68 条の 10 第 2 項）
（平成 26 年 11 月 25 日から平成 27 年 3 月 31 日までの報告受付分）

医薬品（ワクチン類を除く。）の副作用報告の総受付件数(件)	1,708	
うち、重篤なもの	846	
うち、PMDA 調査分	424	(資料3-10)
ワクチン類の副反応報告及び予防接種後副反応報告の件数(件)	785	
うち、重篤なもの	280	
うち、PMDA 調査分	6	(資料3-11)

3. 副作用救済給付又は感染救済給付に係る疾病、障害及び死亡の報告（第 68 条の 10 第 3 項）

（平成 26 年 11 月 25 日から平成 27 年 3 月 31 日までの報告受付分）

副作用救済給付に係る報告件数(件)	3	(資料3-12)
感染症救済給付に係る報告件数(件)	0	

【副作用等報告の集計結果についての注意事項】

1. 副作用等報告については、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。
2. 副作用等報告の件数については、平成26年12月1日～平成27年3月31日（医薬品たるコンビネーション製品、医薬関係者からの医薬品の副作用等報告及び副作用救済給付又は感染救済給付に係る疾病、障害及び死亡の報告については、平成26年11月25日～平成27年3月31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。
3. 副作用等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。
4. 医薬品たるコンビネーション製品については、平成28年11月24日まで経過措置期間が設けられている。
5. 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。
6. 資料3-2、3-3、3-4、3-5、3-6、3-10、3-11中の報告件数は、副作用名・副反応名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用・副反応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。
7. 資料3-2、3-3、3-4、3-10、3-11、3-12中の副作用名・副反応名は、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3-5、3-6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。
8. 資料3-5、3-6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。
9. 資料3-7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。
10. 資料3-10、3-11は、医薬品医療機器総合機構の調査担当分（以下、「機構調査分」という。）の平成27年4月1日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものである。機構調査分とは、ワクチン類以外の医薬品は、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった重篤及び死亡症例が該当し、ワクチン類については、報告者から被疑ワクチンの製造販売業者への情報提供がなされなかった死亡症例が該当する。重篤症例とは、報告者又は医薬品医療機器総合機構の調査により重篤と判断されたものである。なお、ワクチン類及び予防接種後副反応報告については、同一患者に対する報告と判明したものは患者毎にとりまとめ1件としている。