

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

【報告期間】

- 平成 28 年 4 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日までの報告受付分
- 前回報告分（平成 28 年 8 月 1 日に報告）は、平成 27 年 12 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの報告受付分

1. 製造販売業者からの医薬品等の副作用等報告（第 68 条の 10 第 1 項）

(1) 国内症例の報告状況 . . . 資料 2 - 2

| | 副作用報告件数（件） | | 不具合報告件数（件） | | 感染症報告件数（件） | |
|-----------------|------------|--------|------------|-------|------------|-------|
| | 今回報告分 | 前回報告分 | 今回報告分 | 前回報告分 | 今回報告分 | 前回報告分 |
| 医療用医薬品 | 18,088 | 17,879 | — | — | 28 | 24 |
| 医薬品たるコンビネーション製品 | — | — | 15 | 32 | — | — |
| 要指導医薬品 | 1 | 0 | — | — | — | — |
| 一般用医薬品 | 90 | 84 | — | — | — | — |
| 医薬部外品 | 61 | 94 | — | — | — | — |
| 化粧品 | 21 | 26 | — | — | — | — |
| 合計 | 18,261 | 18,083 | 15 | 32 | 28 | 24 |

(2) 外国症例の報告状況

| | 副作用報告件数（件） | | 不具合報告件数（件） | | 感染症報告件数（件） | |
|-----------------|------------|---------|------------|-------|------------|-------|
| | 今回報告分 | 前回報告分 | 今回報告分 | 前回報告分 | 今回報告分 | 前回報告分 |
| 医療用医薬品 | 128,632 | 123,567 | — | — | 17 | 7 |
| 医薬品たるコンビネーション製品 | — | — | 34 | 49 | — | — |

(3) 外国での新たな措置の報告状況 . . . 資料 2 - 3

今回報告分： 488 件 前回報告分： 432 件

(4) 研究報告の報告状況 . . . 資料 2 - 4

今回報告分： 422 件 前回報告分： 369 件

2. 医薬関係者からの医薬品等の副作用等報告（第 68 条の 10 第 2 項）

・・・ 資料 2－5

（ただし、機構調査分についてののみ）

| | 今回報告分 | 前回報告分 |
|-------------------------------|-------|-------|
| 医薬品（ワクチン類を除く。）の副作用報告の総受付件数（件） | 1,554 | 1,640 |
| うち、重篤なもの | 696 | 785 |
| うち、機構調査分 | 330 | 392 |
| 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） | 343 | 425 |
| うち、重篤なもの | 121 | 160 |
| うち、機構調査分 | 2 | 3 |

3. 副作用救済給付又は感染症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）・・・ 資料 2－6

| | 今回報告分 | 前回報告分 |
|-------------------|-------|-------|
| 副作用救済給付に係る報告件数（件） | 390 | 426 |
| 感染症救済給付に係る報告件数（件） | 1 | 1 |

【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 28 年 4 月 1 日～平成 28 年 7 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、要指導医薬品と一般用医薬品の合計数である。
6. 資料 2-2、2-5 中の医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及びワクチン類に係る報告件数は、被疑薬と副作用名・副反応名別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。
7. 資料 2-2 中の医薬品たるコンビネーション製品、化粧品及び医薬部外品に係る報告件数は、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はならない。
8. 資料 2-2、2-5 中の医薬品に係る副作用名・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 2-2 中の医薬部外品・化粧品に係る副作用名は、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。
9. 資料 2-2 中の医療用医薬品に係る成分において、治験／試験盲検中のため不明な成分については、「治験／試験盲検中のため不明」と表示している。
10. 資料 2-2 中の医薬部外品・化粧品に係る成分において、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。
11. 資料 2-2 中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。
12. 資料 2-5 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 28 年 8 月 2 日時点（ワクチン類以外の医薬品について）及び平成 28 年 8 月 1 日時点（ワクチン類及び予防接種後副反応報告について）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。
13. 資料 2-6 は、平成 28 年 4 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日までに救済給付に関する決定が行われたもののうち、因果関係等を踏まえ安全対策に活用されたものを掲載しており、副作用名称等の項については、副作用・感染等被害判定第一部会又は副作用・感染等被害判定第二部会における判定結果に基づいている。また、同一の事例について、複数の請求がなされた場合は、その事例が重複して掲載されている。