

薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への  
副作用・感染症報告について

1. 平成15年7月30日より施行された改正薬事法第77条の4の4の規定において、毎年度、副作用等の報告及び回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要と認めるときは、意見を聴いて保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとされている。

第77条の4の4: 厚生労働大臣は、毎年度、前二条<sup>注)</sup>の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

注): 第77条の4の2 製造業者等及び医薬関係者からの副作用等報告

第77条の4の3 製造業者等による回収着手報告

2. 今般、平成15年7月30日から平成15年10月26日までの副作用・感染症等の報告状況について報告を行う。

**副作用・感染症報告の報告について**  
平成15年7月30日から平成15年10月26日までの報告受付分

**1. 製造業者等からの医薬品等副作用・感染症報告(第77条の4の2第1項)**

**(1) 国内症例の報告状況**

	副作用報告	感染症報告	
医療用医薬品報告件数(件)	7,118	22	(資料No.2 - 2)(資料No.2 - 4)
一般用医薬品報告件数(件)	100	-	(資料No.2 - 3)
合計	7,218	22	

**(2) 外国症例の報告状況**

	副作用報告	感染症報告
報告件数(件)	14,701	29

**(3) 外国での新たな措置の報告状況**

報告件数(件)	87	(資料No.2 - 5)
---------	----	--------------

**(4) 研究報告の報告状況**

報告件数(件)	365	(資料No.2 - 6)
---------	-----	--------------

**2. 医薬関係者からの医薬品副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)**

報告件数(件)	1,531
---------	-------

**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・感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造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、提出された報告書の件数を示したもので、次の理由から同一症例を重複してカウント等しているため、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。  
同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業から、それぞれ報告された場合、重複してカウントされている。  
報告者が、ある症例について報告した後に、追加情報を得たことにより追加報告した場合にも重複してカウントされている。  
報告者が一度報告した後に、追加情報により因果関係が否定され報告を取り下げた場合であってもカウントされている。
- 外国症例及び医療機関等報告の報告件数は、医療用医薬品と一般用医薬品の合計数である。
- 資料No.2 - 2 ~ 2 - 3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No.2 - 2 ~ 2 - 3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)に収載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 資料No.2 - 4の感染症症例については、報告症例ごとに、被疑薬、発現した副作用名を記載している。