

＜過去5年間の副作用報告の公表状況＞

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
副作用報告公表数(件)※1	24,263	25,437	28,248	28,700	23,133	129,781
死亡公表数(件)※2	1,950	2,189	2,279	2,435	1,790 <small>平成22年12月報告分まで</small>	8,853
うち、因果関係が否定できないもの (A評価※3)	517	454	411	353	258	1,993
因果関係が認められないもの (B評価※4)	162	137	120	169	116	704
因果関係が評価できないもの (C評価※5)	1,270	1,595	1,746	1,796	1,183	7,590
評価中のもの (空白)	1	3	2	117	233	356

平成23年4月末日現在

※1 受理した副作用報告から取り下げ報告、対象外報告及び情報収集中の報告(未完了の報告)を除いたもの。

なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

副作用公表数は、平成23年4月末日時点で公表した件数である。

※2 副作用報告公表数のうち、死亡転帰の報告数

死亡公表数は、平成23年4月末日時点で公表した件数である。

※3 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

※4 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ったとは認められない症例

※5 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

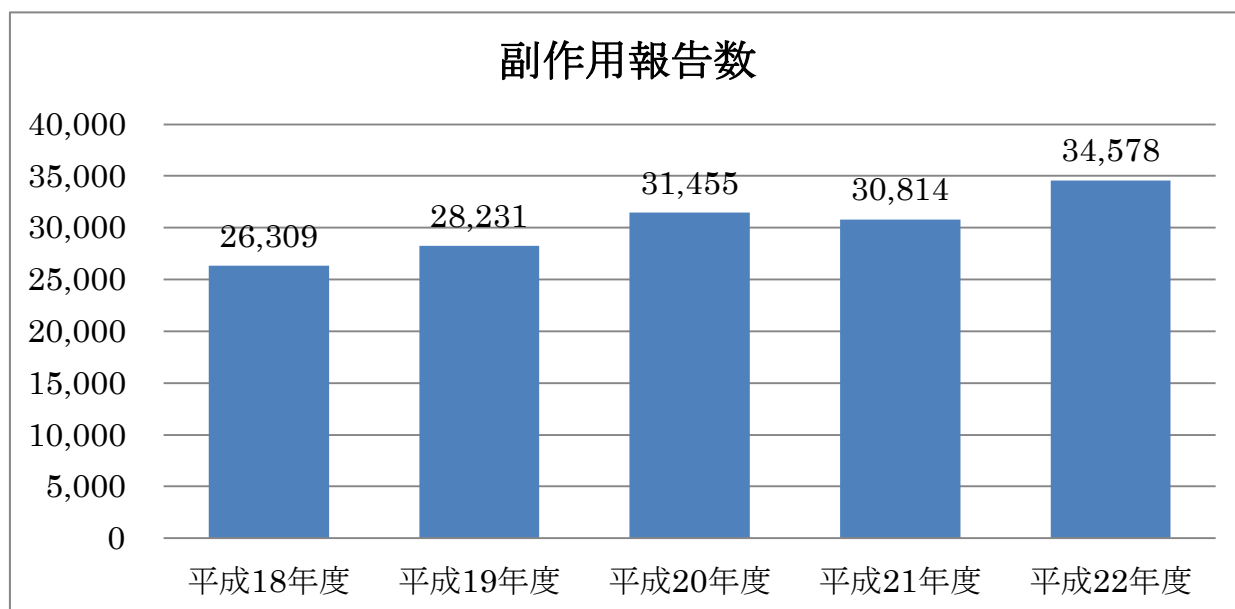
(参考)

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
副作用報告受理全数(件)※6	26,309	28,231	31,455	30,814	34,578

※6 取下げ報告(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。副作用報告数は、各報告年度末時点での件数である。

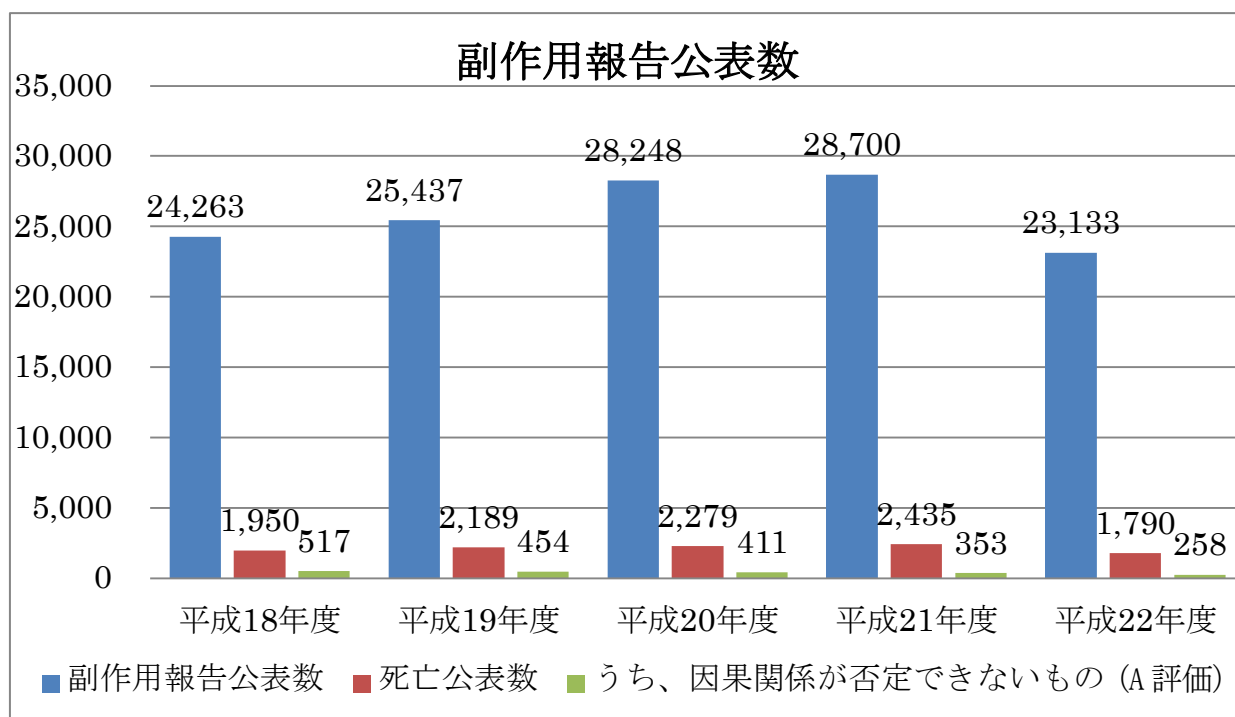
過去5年間の副作用報告の公表状況

1. 医薬品副作用報告数の年次推移



※ 取下げ報告（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

2. 医薬品副作用報告公表数の年次推移



※ 1の医薬品副作用報告数から情報収集中の報告（未完了の報告）を除いたもの。
なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

※ 平成22年度は、12月31日までの報告分