

**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・感染症等報告について**

平成24年8月1日から平成24年11月30日までの報告受付分

1. 製造販売業者等からの医薬品等の副作用・感染症等報告(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)	15,125	52	(資料1)(資料3)
一般用医薬品報告件数(件)	61	-	(資料2)
合計	15,186	52	

(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)	98,229	20

(3) 外国での新たな措置の報告状況

報告件数(件)	441	(資料4)
---------	-----	-------

(4) 研究報告の報告状況

報告件数(件)	427	(資料5)
---------	-----	-------

2. 医薬関係者からの医薬品の副作用・感染症報告(第77条の4の2第2項)

副作用・感染症報告例数(例)	1,164
インフルエンザ予防接種後副反応報告例数(例)	169
子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応報告例数(例)	182
合計	1,515

- 2) 副作用・感染症報告の件数については、平成24年4月1日～平成24年7月31日(以下、「本報告期間」という。)に提出された最新の報告書の件数を示したもので、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・感染症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) 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。
- 5) 資料No.1、2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りますので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 6) 資料No.1、2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)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 7) 資料No.3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。