

治験中副作用等報告数

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17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	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験中の副作用等報告数	22,883	33,214	37,100	38,853	38,706	43,910	47,866	36,810	35,912	38,465	55,534	58,275
国内起源	263	292	235	276	288	356	426	548	636	657	891	780
国外起源	22,620	32,922	36,865	38,577	38,418	43,554	47,460	36,262	35,276	37,808	54,643	57,495

(注1)

平成15年10月27日より、電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告であって、この日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付ける。また、共同開発は、この日以前は関係法人で1報告の提出で可としていたが、この日以降は各法人から報告することとされた。

(注2)

「国内起源」とは、国内の被験者に生じた報告対象の副作用等の報告である。

(注3)

「外国起源」とは、国内で実施されている治験の治験薬と成分が同一のものであって、外国で使用されている物(治験中の薬物の場合もあるが、大凡既に外国規制当局により承認されている市販医薬品)で生じた報告対象の副作用等の報告である。