

#### 治験中副作用等報告数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の副作用等報告数	71,689	86,039	87,876	95,008	96,714
国内起源	910	1,339	1,458	1,220	1,370
国外起源	70,779	84,700	86,418	93,788	95,344

(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。