

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における報告対象について

局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「2（2）報告対象となる情報」（※）に記載のあるものに加え、以下の事項（症例）も参考にすること。

- ・医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規
準 日本語訳 JCOG 版（CTCAE-JCOG）の Grade 3 以上の症例。なお、CTCAE-JCOG
は最新版を参照すること。
- ・医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- ・特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者
等）で発生した事象

（※）局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（抜
粋）

（2）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は
不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそ
れのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は
拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であ
り、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医
療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であつ
ても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とさ
れる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感
染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに
掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から
予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例
の発生のおそれのあるもの