

## 新有効成分の治験に係る副作用等症例の規制当局への報告

製薬企業が規制当局へ報告する治験時の副作用等症例については、薬事法第80条の2第6項の規定に基づく薬事法施行規則第273条により規定されている。

予測性	重篤性	国内症例	外国症例
予測できない (未知)	死亡・死亡につながる恐れ	個別(7日以内) → 個別(7日以内)・定期(6か月毎)	個別(7日以内) → 個別(7日以内)・定期(6か月毎)
	その他重篤	個別(15日以内) → 個別(15日以内)・定期(6か月毎)	個別(15日以内) → 個別(15日以内)・定期(6か月毎)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながる恐れ	個別(15日以内) → 個別(15日以内)・定期(6か月毎)	個別(15日以内) → 個別(15日以内)・定期(6か月毎)
	その他重篤	なし → 定期(6か月毎)	なし → 定期(6か月毎)

(注) ・ (→)は、平成20年2月の省令改正後の制度

・ 現行の症例ごとの個別報告に加え、6か月ごとに定期報告を導入。施行は、平成21年4月1日

## 副作用等症例の規制当局への報告

製薬企業が、規制当局へ報告する副作用感染症症例については、薬事法77条の4の2の規定に基づく薬事法施行規則第253条により規定されている。

		重篤性	国内症例	外国症例	
副作用 症例の 発生	使用上の注意 から予測できない	死亡	15日以内	15日以内	
		重篤	15日以内	15日以内	
		非重篤	定期 (6ヶ月または1年毎)	—	
	使用上の注意 から予測できる	重 篤	死亡	15日以内	—
			既承認医薬品と有効成分が 異なる医薬品で承認後2年以内	15日以内	—
			市販直後調査により得られたもの	15日以内	—
			上記以外	30日以内	—
			非重篤	—	—
	発生傾向が使用上の注意から 予測することができないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内	
	発生傾向の変化が保健衛生上 の危害の発生又は拡大の おそれを示すもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内	
感染症 症例の 発生	使用上の注意から 予測できない	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内	
		非重篤	15日以内	—	
	使用上の注意から 予測できる	重篤（死亡を含む）	15日以内	15日以内	
		非重篤	—	—	