医薬品副作用報告期限

			国内	国外
副作用症例の発生	使用上の注意から予測できない （発生傾向が予測できないものを含む） （発生傾向変化が重大な危害発生拡大のおそれがあるものを含む）	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)イ	15日 (1)ロ
		重篤	15日 (1)ハ	15日 (1)ハ
		非重篤（新医薬品）	安全性定期報告指定日起算2年間は半年ごと、それ以降は 1 年ごとの満了日から2ヶ月（邦文以外は3ヶ月） ＜施行規則第63条＞	
		非重篤（その他）	国際誕生日又は承認日等を起算日として1年ごとに満了日から2ヶ月以内	
	使用上の注意から予測できる	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 (1)イ	15日 (1)イ
		重篤 （新有効成分含有医薬品＜2年間＞、市販後直後調査を除く）	30日 (2)イ	30日 (2)イ
		重篤 （新有効成分含有医薬品＜2年間＞）	半年 （則63条）	
		重篤（医療用新医薬品） （市販後直後調査）	6ヶ月間	
		非重篤		
感染症例の発生	使用上の注意から予測できない	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)ヘ	15日 ＋FAX (1)ヘ
		重篤	15日 ＋FAX (1)ヘ	15日 ＋FAX (1)ヘ
		非重篤	15日 ＋FAX (1)ヘ	15日 ＋FAX (1)ヘ
	使用上の注意から予測できる	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)ト	15日 ＋FAX (1)ト
		重篤	15日 ＋FAX (1)ト	15日 ＋FAX (1)ト
		非重篤 （がん等重大疾病・障害・死亡のおそれがある） （発生傾向が著しく変化）	30日 (2)ロ	30日 (2)ロ
		非重篤（その他）		
外国医薬品の製造・輸入・販売の中止・回収・廃棄等で危害発生・拡大防止措置実施				15日 ＋FAX (1)チ
承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告			30日	

（ ）の中の数字は薬事法施行規則第253条の項数

重篤　：　障害、死亡・障害につながるおそれがある症例、入院・入院期間延長、
これらに準ずる重篤症例、後世代における先天性疾患異常など

障害　：　日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現

医療機器副作用報告期限

			国内	国外
不具合による影響の発生	使用上の注意から予測できない	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)イ	15日 (1)ロ
		重篤	15日 (1)ハ	15日 (1)ハ
		非重篤	1年毎に満了日2ヶ月以内 (3)ロ	
	厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率、外国医療機器の不具合の発生率が把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回る	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)イ	15日 (1)ロ
		重篤	15日 ＋FAX (1)ニ	15日 (1)ヘ
		非重篤 （死亡・重篤発生のおそれ）	1年毎に満了日2ヶ月以内 (3)イ	
		非重篤　（それ以外）		
	使用上の注意から不具合発生傾向が予測できない、保健衛生上の危害の発生・拡大のおそれ	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)イ	15日 (1)ロ
		重篤	30日 (2)ロ	30日 (2)ロ
		非重篤	1年毎に満了日2ヶ月以内 (3)ハ	
	使用上の注意から不具合発生の増加が予測できる	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)イ	15日 (1)ロ
		重篤	30日 (2)イ	30日 (2)イ
		非重篤		
感染症例の発生	使用上の注意から予測できない	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)ト	15日 ＋FAX (1)チ
		重篤	15日 ＋FAX (1)ト	15日 ＋FAX (1)チ
		非重篤	15日 ＋FAX (1)ト	
	使用上の注意から予測できる	死亡 （因果関係不明も含む）	15日 ＋FAX (1)チ	15日 ＋FAX (1)チ
		重篤	15日 ＋FAX (1)チ	15日 ＋FAX (1)チ
		非重篤		
外国医療機器の製造・輸入・販売の中止・回収・廃棄等で危害発生・拡大防止措置実施				15日 ＋FAX (1)リ
不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあることを示す研究報告			30日 (2)ハ	

医薬部外品･化粧品副作用報告期限

有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったとき 疫学調査報告、動物試験成績、物理的･化学的試験で含有成分により保険衛生上注意を要する有害な作用（がん、過敏症、皮膚障害等）が起こること又はその可能性があることを示すもの及び感染症の研究報告を知ったとき	30日

平成１７年３月１７日に厚生労働省令第 30 号が出され、薬事法施行規則第 253 条が改正され、個別症例安全性報告の報告について見直しがなされました。

その詳細は前述のとおりですが、その主な変更点をまとめると次のようになります。

１．重篤性の考え方が「重篤」「中等度」「軽度」から、国際基準に合わせ「重篤」「非重篤」となりました。
２．国内副作用症例については、「死亡」症例はすべて１５日報告になりました。
３．承認後２年以内の新有効成分含有医薬品の副作用及び市販直後調査については、国内重篤症例は未知・既知問わず１５日報告になりました。
４．国内の未知・非重篤に関しては、集積報告（年次報告）が必要となりました。