表 2 (A) 表 2 (C)

	衣2 (A)							衣 Հ (ロ)						衣2(6)			
	(A) 医薬品(体外診断用医薬品を含む)の副作用 症例 報告の <u>対象と報告期限</u> 期間等						(B) 医療機器の不具合報告の対象と報告期限 (健康被害発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの)						(C) 医療機器の不具合報告の対象と報告期限 (不具合の発生であって健康被害が発生するおそれのあるもの				
			期間等		+0 4 40 00 /17 70 0 4												
	重篤度	•	使用上の注意等からの予測		報告期限(括弧の中は第一項中の条文)		重篤度		使用上の注意等からの予測		報告期限(括弧の中は第一項中の条文)		重篤度	使用上の注意等からの予測		報告期限(括弧の中は第二項中の条文)	
国	重篤	死亡	使用上の注意から予測できない		15 日(第一号イ)	玉	重篤	死亡	発生予測不能		15 日(第一号イ)	国	重篤	発生予測不能		30 日(第二号口)	
内		/3 _	使用上の注意から予測できる		7 7 7 7 7	内症		/3_	発生予測可能			内症		発生予測可能 ①下記②の厚生労			
症															働大臣に指定されて	00 1(3)=1717	
例						例						例			いないもの		
15.3	死亡以外		使用上の注意		15 日(第一号ハ)	171		死亡以外	発生予測不能 発生予測不能		15日(第一号ハ)	12.3			②不具合の発生率	15 口/第一旦-)	
		ルニムバ	から予測できな		13 11(35 577)			ルレルバ	元工了例作能		13 11 (35 571)				をあらかじめ把握で		
			いのであてさな												きるものとして厚生		
														労働大臣が指定した			
			使用上の注意	1000 100 100 100 100 100 100 100 100 10	15 日(第一号二)				 発生予測可能	①下記②の厚生労	15 日(第一号木)				もの	定期(第三号イ)	
			使用工の注息 から予測できる	既承認医楽品	13 口(弗一 <i>亏一)</i> 				光生了测り能	働大臣に指定されて	15 日(第一号小) ・発生傾向を使用上				007	上州(第二亏1)	
			からり倒てらる							助人足に指定されて							
				異なる医薬品で						しいないもの	の注意から予測する						
				承認後 2 年以							ことができない、又は						
				内							発生傾向の変化が						
					15 日(第一号木)	-					保健衛生上の危害						
											の発生又は拡大の						
				+ - + 4 +							おそれを示すもの						
											30日(第二号イ)						
				より得られたも						②不具合の発生率	15日(第一号二)						
				o O						をあらかじめ把握で							
											不具合の発生率を						
				1						労働大臣が指定した							
	JL = 1/4		サロトの冷立し	上記以外	30日(第二号イ)		JL = 1/4		36 th 72 mil = 66	もの	定期(第三号イ)		JL == #=	36 th 37 201 = 66			
	非重篤		使用上の注意から予測できない		定期(第三号イ、ロ)		非重篤		発生予測不能		定期(第三号口)		非重篤	発生予測不能		定期(第三号ハ)	
	手 傑		使用上の注意から予測できる		報告不要 15 日(第一号ロ、ハ)				発生予測可能		報告不要			発生予測可能		報告不要	
	重篤		発生傾向が使用上の必要な注意 から予測することができないもの		15 日(弗一亏口、八) 												
					15日(第一号口、ハ)	-											
			危害の発生又は拡大のおそれを		15 口(另一 万 口 、八)												
			元音の発生又は拡入のあてれを 示すもの				_										
外	上 重篤 死亡				15日(第一号口)	外	重篤	死亡	発生予測不能		15 日(第一号口)	外	重篤	発生予測不能		30 日(第二号口)	
国			使用上の注意から予測できる		報告不要	国				①下記②以外のもの		国症		発生予測可能 下記②以外のもの		30 日(第二号口)	
症									70-1 W1-3 HC	②不具合の発生率				70-1 /A1-7 HE		15 日(第一号へ)	
例						例	1			をあらかじめ把握す	II.	例			をあらかじめ把握す	あらかじめ把握した	
										ることができるもの	不具合の発生率を				ることができるもの	不具合の発生率を	
										0=2.0 32 3 3.0	上回ったもの					上回ったもの	
											定期報告不要	-				定期報告不要	
	死亡以外		使用上の注意から予測できない		15日(第一号ハ)			死亡以外	発生予測不能		15 日(第一号ハ)					ZWINE 12	
			使用上の注意から予測できる		報告不要	1		752371		①下記②以外のもの							
										②不具合の発生率							
										をあらかじめ把握す	あらかじめ把握した						
										ることができるもの	不具合の発生率を						
										3-2% (2 3 0 0)	上回ったもの						
											定期報告不要						
	非重篤	<u> </u> - 	発生予測不能		報告不要		非重篤	1	発生予測不能	ı	報告不要		 非重篤	発生予測不能	1	報告不要	
					報告不要				発生予測可能		報告不要	•		発生予測可能		報告不要	
	重篤				15日(第一号ロ、ハ)			20m 1 m 1 m						TAH I X			
			から予測することができないもの														
					15 日(第一号口、ハ)												
			危害の発生又は拡大のおそれを		1			_									
			元音の完全又は拡大のあるとれる														
	I		1,700		L												

出典 1) 電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き -E2R(R3)対応- (2022年版 解説編) 編集 日本製薬工業会 より改編

出典 2) 医療機器安全管理情報 不具合報告等の手引書(第7版) 編集・発行 (一社)日本医療機器産業連合会 より改編