

表 2 医薬品の副作用報告、医療機器の不具合報告の**対象と報告期限**一覧

表 2 (A)					表 2 (B)					表 2 (C)							
(A) 医薬品(体外診断用医薬品を含む)の副作用 症例報告の対象と報告期限 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)							
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)			
国内 症例	重篤	死亡	使用上の注意から予測できない		15 日(第一号イ)	国内 症例	重篤	死亡	発生予測不能		15 日(第一号イ)	国内 症例	重篤	発生予測不能		30 日(第二号ロ)	
			使用上の注意から予測できる						発生予測可能					発生予測可能		30 日(第二号ロ)	
		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)			②不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	15 日(第一号ニ) あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの		
			使用上の注意から予測できる	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(第一号ニ)				発生予測可能	① 下記②の厚生労働大臣に指定されていないもの	15 日(第一号ホ) ・発生傾向を使用上の注意から予測することができない、又は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				定期(第三号イ)		
	市販直後調査より得られたもの	15 日(第一号ホ)			②不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの	15 日(第一号ニ) ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの											
	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(第三号ロ)	非重篤	発生予測不能		定期(第三号ハ)					
		使用上の注意から予測できる		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		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(第一号ロ、ハ)						重篤		発生予測不能		30 日(第二号ロ)		
		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		15 日(第一号ロ、ハ)	発生予測可能						定期(第三号イ)						
外国 症例	重篤	死亡	使用上の注意から予測できない		15 日(第一号ロ)	外国 症例	重篤	死亡	発生予測不能		15 日(第一号ロ)	外国 症例	重篤	発生予測不能		30 日(第二号ロ)	
			使用上の注意から予測できる		報告不要				発生予測可能		①下記②以外のもの			30 日(第二号イ)	発生予測可能		下記②以外のもの
		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)			②不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの	15 日(第一号ヘ) ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの	②不具合の発生率をあらかじめ把握することができるもの	15 日(第一号ヘ) ・あらかじめ把握した不具合の発生率を上回ったもの
			使用上の注意から予測できる		報告不要				発生予測可能		①下記②以外のもの				30 日(第二号イ)		発生予測可能
	非重篤	発生予測不能		報告不要	非重篤	発生予測不能		報告不要	非重篤	発生予測不能		報告不要					
		発生予測可能		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		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(第一号ロ、ハ)						重篤		発生予測不能		30 日(第二号ロ)		
			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		15 日(第一号ロ、ハ)						発生予測可能		定期報告不要				

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](#)