（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)　当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2)　当該死亡の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

ハ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその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（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1)　障害

(2)　死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3)　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（(2)に掲げる事項を除く。）

(4)　死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

ニ　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ　ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもので あつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（ニに掲げる事項を除く。）

ヘ　当該医薬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のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト　当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（へに掲げる事項を除く。）

チ　外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二　次に掲げる事項　三十日

イ　前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、ニ及びホに掲げる事項を除く。）

ロ　当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三　次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの　次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品　第六十三条第三項に規定する期間

ロ　イに掲げる医薬品以外の医薬品　当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年ごとにその期間の満了後二月以内

2　医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの

ロ　死亡の発生のうち、当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器（以下「外国医療機器」という。）の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　不具合（死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして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の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの（イに掲げる事項を除く。）

ホ　前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができるものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの（ニに掲げる事項を除く。）

(1)　発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

(2)　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

ヘ　外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの

ト　当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ　当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（トに掲げる事項を除く。）

リ　外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二　次に掲げる事項　三十日

イ　死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの（前号イからヘまで及び次号イに掲げる事項を除く。）

ロ　当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前号ニ及びヘ並びに次号イに掲げる事項を除く。）