

1. 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
(昭和 35 年 法律第 145 号)

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2. 動物用医薬品取締規則 (平成 16 年省令第 107 号)

(副作用等の報告)

第八十四条の十六 法第六十八条の十第一項の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる医薬品等の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 医薬品 次に掲げる事項

イ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であつて当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生 (軽微であるものを除く。)

ハ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ 当該医薬品について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること、副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は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

二 医薬部外品 当該医薬部外品について、有害な作用の発生又は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

三 医療機器（機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。） 次に掲げる事項

イ 当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ロ 当該医療機器について、がんその他重大な不具合が発生するおそれがあること、不具合の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

四 再生医療等製品 次に掲げる事項

イ 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ 当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ 当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ 当該再生医療等製品について、がんその他重大な不具合若しくは感染症が発生するおそれのあること、不具合若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

2 医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、前項に規定する事項を知ったときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

3. 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事務の取扱いについて

（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号）

14 副作用等報告について

（1）動物用医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者から報告される副作用等報告については、次を参考とすること。

規則第 184 条の 16 に定められる規定のうち、「つながるおそれのある症例」とは、治療をしなければ死亡、疾病、障害若しくは感染症になることが予想された症例を含むものとする。

（2）獣医師、飼育動物診療施設の開設者等により報告される副作用等報告については、次を参考とすること。

ア報告の期限は定めないが、すみやかに報告すること。

イ報告の必要性については、以下の事項を参考とすること。

（ア）死亡

（イ）添付文書から予測できない以下の事項

a 障害

b 死亡又は障害につながるおそれのある症例

c 治療のために飼育動物診療施設への入院が必要とされる症例

d a から c までに掲げる症例に準じて重篤である症例（治療をしなければ a から c に示す状態となることが予想された症例を含む。）

（ウ）後世代における先天性の疾病又は異常

（エ）感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

（オ）副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、添付文書から予測できるものから著しく変化した場合（軽微なものを除く。）

（カ）当該医療機器の不具合の発生のうち、（ア）から（エ）に掲げる症例等の発生又は（オ）に掲げる著しい変化につながるおそれのあるもの

注) : 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できる以外のものを指し、因果関係が不明なものも含む。

「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現をいう。

「軽微なもの」とは、症状が軽く容易に治癒することをいう。

