

別紙 大塚製薬に対する安全性情報の報告

	安全性情報の種類	報告のタイミング
1	<p>① 重篤な有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 死に至るもの ・ 生命を脅かすもの ・ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの ・ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ・ 先天異常・先天性欠損を来すもの ・ その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応 <p>② コンビネーション製品及び再生医療等製品の潜在的なリスクに結びつく製品 苦情(重篤な有害事象が発生するおそれ等)</p> <p>③ コンビネーション製品及び再生医療等製品の不具合(有害事象の有無を問わない)</p>	<p>情報入手後 24 時間以内に 個別に報告</p> <p>(青字は該当する研究のみ)</p>
2	<p>非重篤な有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に該当しない全ての有害事象 	<p>研究終了時にまとめて報告</p>
3	<p>その他の有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性欠如(有害事象の有無を問わない) ・ 過量投与／誤用量投与症例(有害事象の有無を問わない) ・ 薬物乱用／誤用(有害事象の有無を問わない) ・ 偶発的曝露(有害事象の有無を問わない) ・ 投薬過誤(有害事象の有無を問わない) ・ 離脱症状 ・ 症状悪化 ・ 薬物-薬物相互作用／薬物-食品相互作用(有害事象の有無を問わない) ・ 妊産婦症例及び妊娠パートナー症例(男性)(有害事象の有無を問わない) ・ 偽造品(自社品のニセ薬の流通等に関する情報で、有害事象の有無を問わない) ・ 感染症／感染性因子の転移が疑われる症例 ・ 安全性に影響を与える製品品質苦情 ・ 18 歳未満の子供に対する(小児の用法・用量の設定のない)薬剤の投与症例(有害事象の有無を問わない) ・ 職業性薬物曝露(有害事象の有無を問わない) ・ 適応外使用(有害事象の有無を問わない) ・ 予期せぬ効果[ニュープロ(ロチゴチン)、イーケプラ(レベチラセタム)のみ] 	<p>研究終了時にまとめて報告</p> <p>(青字は該当する研究のみ)</p>
4	<p>製品品質苦情</p>	<p>情報入手後速やかに個別に 報告</p>