

【別表1】
疾病等報告の報告対象と報告期限

	使用分類	予測可能性	重篤程度	厚労省 (PMDA)	名古屋大学 CRB	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期報告時	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期報告時	○
			非重篤		定期報告時	○
	不具合 (医療機器・再生医療機器等製品)	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期報告時	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期報告時	○
	感染症	未知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		定期報告時	○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)		重篤 (死亡含む) のおそれ		30日	
		未知	非重篤のおそれ			
既知		非重篤のおそれ				