

先進医療技術における重大な副作用・合併症が生じた際の対応について

1 報告の範囲

先進医療を申請した医療機関は、当該技術の副作用・合併症によるものと疑われる疾病、障害もしくは死亡の発生に関する事項を知った場合において、危害の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 報告の期日

具体的な発生から報告までの期日としては、

- (1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該技術による副作用等と疑われるものは、7日以内に届け出るものとする。(なお、報告すべきかどうか判断に迷った場合についても全例7日以内に届け出るものとする。)

- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある症例

- (2) 次に掲げる症例等の発生（前号に掲げるものを除く）のうち、当該技術の副作用等によると疑われるものであり、かつ、そのような症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向がこれまでの治療成績から予測できないものは、15日以内に届け出るものとする。

- ① 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 障害
- ③ 障害につながるおそれのある症例
- ④ ①から③まで並びに前号イ及びロ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

先進医療技術における重大な副作用・合併症が生じた際の対応について
～ 報告の範囲と期日 ～

1 報告の範囲

先進医療を申請した医療機関は、当該技術の副作用・合併症によるものと疑われる疾病、障害もしくは死亡の発生に関する事項を知った場合において、危害の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 報告の期日

具体的な発生から報告までの期日としては、

- (1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該技術による副作用等と疑われるものであり、かつそのような症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向がこれまでの治療成績から予測できないものは、7日以内に届け出るものとする。

- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある症例

- (2) 次に掲げる症例等の発生（前号に掲げるものを除く。）のうち、当該技術の副作用等によると疑われるものであり、かつ、そのような症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向がこれまでの治療成績から予測できないものは、15日以内に届け出るものとする。

- ① 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 障害
- ③ 障害につながるおそれのある症例
- ④ ①から③まで並びに前号イ及びロ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