

# 健康被害情報の報告等について（概要）

## 医薬品、医薬部外品

	重篤な副作用の報告		未知・ 非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品	○ (15日以内)	○ (30日以内)	○ (定期報告)	○ (15日以内)	○ (30日以内)
医薬部外品	○* (15日以内)	○* (30日以内)	×	×	○ (30日以内)

※重篤な副作用に加えて、治療に要する期間が30日以上 of 症例を含む

## 特定保健用食品

- 死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見
- 諸外国の規制当局から許可等を取得した食品等の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見  
→ 30日以内に報告

## 機能性表示食品

- 評価の結果、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合  
→ 速やかに報告

※機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。