

【判定基準：安全性評価】

〔重篤度の判定基準〕

1. 重篤	<p>①死に至るもの</p> <p>②生命を脅かすもの（副作用が起こった際に死の危険にさらされていた場合を指す。なお、その副作用がもっと重症のものであったら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。）</p> <p>③入院又は入院期間の延長が必要であるもの（副作用治療のために入院又は入院期間の延長になった場合を指す。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長は含まない。）</p> <p>④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>⑤先天異常を来すもの</p> <p>⑥その他の医学的に重要な状態</p>
2. 非重篤	上記「1. 重篤」の定義に当てはまらない事象

〔本剤との因果関係の判定基準〕

1. 関連あり	<p>①本剤と有害事象発現との間に時間的に明白な関連性がある。</p> <p>②本剤の投与中止により有害事象の症状が自然に消失ないしは改善した。</p> <p>③本剤の既知の副作用である。</p> <p>④原疾患で該当する有害事象症状が起こり得ない。</p> <p>⑤併用薬の関与がまったく考えられない。</p>
2. 関連の可能性あり	<p>①本剤と有害事象発現との間に時間的に明白な関連性がある。</p> <p>②併用薬でも同一の有害事象が起ることが知られている。</p> <p>③原疾患でも同一の有害事象が起ることが知られている。</p>
3. 関連なし	<p>①本剤と有害事象発現との間に時間的に明白な関連性がない。</p> <p>②有害事象発現の原因として本剤以外の他の要因を明確に特定できる。</p>
4. 関連不明	因果関係評価のための情報の不足により、上記1から3の判定ができない。

〔転帰の判定基準〕

1. 回復	投与前の状態に復したと認められる場合
2. 軽快	投与前の状態に復する傾向が認められる場合（改善を含む）
3. 未回復	「回復」、「軽快」、「死亡」及び「後遺症あり」以外の状態（継続を含む）
4. 後遺症あり	医薬品副作用被害救済制度の後遺障害1級及び2級に相当する状態
5. 死亡	発現した有害事象による死亡
6. 不明	情報が得られない等、上記1から5に該当しない場合