

30日報告（新設）

◆ **報告期限**：知ってから30日以内

◆ **報告が必要なケース**：

①人に感染するおそれのある疾病であって、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なるものに関する研究報告・措置を知ったとき

→具体的な疾病は通知（感染症法上の**新感染症**を想定）

②人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関する研究報告・措置を知ったとき

→具体的な疾病は通知（感染症法上の**1類感染症**を想定）

※措置は国内措置を除く

◆ **報告事項**：当該事項を知った旨

→詳細については通知 様式は6か月報告と同じものを想定

（30日報告である旨、当該製品の名称、承認番号・年月日、研究報告・措置の内容、報告者の見解等を想定）

未知の感染症として、制度部会で改正のきっかけとして例示した「新型コロナウイルス」等を想定

制度部会で例示した「ヒトの身体・生命に重大な影響を及ぼす恐れのあるものであると判明した場合」

6か月報告

◆ **報告期限**：従前の定期報告と同じタイミング（承認日から6月以内ごとに、その期間の満了後一月以内。翻訳猶予あり）

◆ **報告が必要なケース**：**報告事項がある場合**（30日報告で報告したものを除く）

◆ **報告事項**：従前の定期報告と同様