



**\*SAE (重篤な有害事象) とは\***

”重篤な”とは症状の重症度の高さではなく、以下に示す有害事象を指す

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院または入院期間の延長が必要になるもの
- ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤先天異常をきたすもの
- ⑥その他医学的に重要な状態

**要注意!!**

事象そのものが軽微であっても、③入院または入院期間の延長に当たる場合、“SAE(重篤な有害事象)”の扱いになります。SAEは情報を知りえてから24時間以内に報告する必要があります。