

事 務 連 絡
平成 28 年 12 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
医療機器審査管理課
安全対策課

年末年始における医薬品、医療機器、再生医療等製品、治験薬及び治験機器等の
副作用、不具合等の報告等について

日頃から医薬安全行政につきましては特段の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、年末年始における医薬品等製造販売業者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、治験薬及び治験機器等に係る副作用、不具合等の報告の取扱いにつきまして、今般、別添のとおり独立行政法人医薬品医療機器総合機構から連絡がありましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係業者等への御周知方よろしくお願いいたします。



(別添)

事務連絡
平成28年12月21日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
安全第一部
安全第二部

年末年始における副作用等報告及び不具合等報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の業務に関して、日頃から御理解、御協力をいただき有難うございます。

さて、来る年末年始における標記に関する取り扱いについては、下記のとおりとさせていただきますので、各都道府県への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 年末年始における副作用等報告及び不具合等報告の受付窓口の時間並びに電子的報告の受付について

- (1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告
- (2) 医薬部外品及び化粧品の研究報告
- (3) 医療機器、治験機器、再生医療等製品及び治験製品の不具合等報告

上記(1)から(3)に係る報告については、以下のとおりとします。

<受付窓口>

年末：平成28年12月28日（水）17時まで

年始：平成29年1月4日（水）9時30分から

なお、電子的報告については、平成28年12月28日（水）23時59分までに受付した上記(1)から(3)に係る報告は当日の受理となります。

また、それ以降、平成29年1月4日（水）9時30分までは受信は可能ですが、平成29年1月4日（水）付けの受理となります。

(4) 医薬部外品及び化粧品の副作用症例報告

<受付窓口>

年末：平成 28 年 12 月 28 日（水）17 時まで

年始：平成 29 年 1 月 4 日（水）9 時 30 分から

なお、平成 28 年 12 月 28 日（水）17 時までに受付した副作用症例報告に係るメールでの報告は、不備がない限り当日の受理となります。

また、それ以降、平成 29 年 1 月 4 日（水）9 時 30 分までに到達したメールでの報告は、平成 29 年 1 月 4 日（水）付けの受理となります。

(5) 医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告

年末年始期間中（平成 28 年 12 月 29 日（木）から平成 29 年 1 月 3 日（火）まで、以下同じ。）に FAX により、また医薬品・医療機器等安全性情報報告において郵便及びメールにより報告されたものに係る受付日は平成 29 年 1 月 4 日（水）になります。

2. 年末年始期間の緊急連絡先

年末年始期間中上記 1.(1)から(5)に係る緊急を要すると思われる安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

<＊期間限定のレンタル携帯電話です。>

(1) 医薬品・医薬部外品・化粧品

安全第二部 080-1014-3395
080-1014-4267

(2) 医療機器・再生医療等製品

安全第一部医療機器安全課 080-1014-7126
080-1014-7207

(3) 治験薬・治験機器・治験製品

審査マネジメント部審査企画課 080-1014-7554

(別 記)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課