

事務連絡
平成31年4月23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
医薬安全対策課

ゴールデンウィーク期間中における副作用等報告及び不具合等報告について

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、ゴールデンウィーク期間中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。



事 務 連 絡
平成 31年 4月 19日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 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 性 情 報 ・ 企 画 管 理 部
医 薬 品 安 全 対 策 第 一 部
医 薬 品 安 全 対 策 第 二 部
医 療 機 器 品 質 管 理 ・ 安 全 対 策 部

2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までにおける
副作用等報告及び不具合等報告に係る受付並びに取扱い等について

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

2019年4月27日(土)から同年5月6日(月)まで(以下、「10連休」という。)における副作用等報告及び不具合等報告に係る受付並びに取扱い等は、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ひ申し上げます。

記

1. 10連休における受付窓口での受付時間及び電子的報告の受付等について

- (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副作用報告
- (3) 医薬部外品及び化粧品の研究報告
- (4) 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(4)に係る報告については、以下のとおりといたします。

<受付窓口での受付時間>

- ・ 窓口での受付は行わないこととし、4月26日(金)は17時まで、5月7日(火)は9時30分から受付いたします。

<電子的報告の受付等>

- ・ 上記(1)から(4)に係る電子的報告については、4月26日(金)までに送信された報告は原則、当該日の受理といたします。
- ・ 上記(1)から(3)に係る電子的報告については、4月27日(土)から5月7日(火)までの間に送信された報告は、5月7日(火)に受理いたします。
- ・ 上記(4)に係る電子的報告については、5月7日(火)以降の処理といたします。

<電子メールによる報告の受理>

- ・ 上記(2)に係る電子メールによる報告については、4月26日(金)17時までに受信した報告は当該日の受理といたします。それより後、10連休中に届いたものは5月7日(火)付けの受理といたします。

(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

10連休中を含む4月26日(金)から5月6日(月)までに各報告で規定された方法によりPMDAに届いた報告に係る受理は、原則、5月7日(火)といたします。

2. 10連休中の緊急連絡先

10連休中、上記1.(1)から(5)等に関して、緊急を要する安全性情報の連絡先は以下のとおりといたします。これらの連絡先は10連休中のみ通話が可能です。

なお、ご連絡をいただいた際には、詳細な情報を電子メール等で提供するように依頼する場合がありますが、その際は、通常どおり、セキュリティに十分注意した上で提供いただくようお願いいたします。

(1) 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品

- ① 上記1.(1)から(3)に係る電子的報告の受付に関する内容の場合

安全性情報・企画管理部 情報管理課

070-1327-3391

- ② 上記①以外の場合

医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部

070-3866-1327 070-3885-1327

(注)分野にかかわらず、上記のいずれかの番号にご連絡ください。

(2) 医療機器

医療機器品質管理・安全対策部

070-1327-7046 070-1327-7387

(3) 治験薬、治験機器及び治験製品

審査マネジメント部 審査企画課

070-1327-7924

(参考)

行政機関の休日に関する法律(昭和六十三年法律第九十一号)(抜粋)

(行政機関の休日)

第一条 次の各号に掲げる日は、行政機関の休日とし、行政機関の執務は、原則として行わないものとする。

一 日曜日及び土曜日

二 国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日

三 十二月二十九日から翌年の一月三日までの日(前号に掲げる日を除く。)

(期限の特例)

第二条 国の行政庁(各行政機関、各行政機関に置かれる部局若しくは機関又は各行政機関の長その他の職員であるものに限る。)に対する申請、届出その他の行為の期限で法律又は法律に基づく命令で規定する期間(時をもって定める期間を除く。)をもって定めるものが行政機関の休日に当たるときは、行政機関の休日の翌日をもってその期限とみなす。ただし、法律又は法律に基づく命令に別段の定めがある場合は、この限りでない。