

事務連絡
平成23年12月21日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 殿

厚生労働省医薬食品局 審査管理課
審査管理課医療機器審査管理室
安全対策課

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、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、年末年始の閉庁期間中の医薬品等製造販売業者からの医薬品・医療機器、治験薬、治験機器等に係る副作用、不具合等の報告に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構における取扱いにつきましては、今般、別添のとおり報告がありましたので、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23年12月20日

厚生労働省医薬食品局安全対策課 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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び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に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで

年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで

年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係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。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）