

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。

(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