

事 務 連 絡
令和 3 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 安 全 対 策 課

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

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等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応疑い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
令和3年12月16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

年末年始(12/28～1/4)における副作用等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応
疑い報告に係る受付並びに取扱い等について

標記について、各関係団体に対して事務連絡を发出了したので、お知らせしま
す。



事務連絡
令和3年12月16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

年末年始(12/28～1/4)における副作用等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応疑い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。

来る令和3年12月28日(火)から令和4年1月4日(火)までにおける副作用等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応疑い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、貴会傘下会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。

記

1. 年末年始における受付窓口での受付時間、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
- (1) 医薬部外品及び化粧品の副作用報告並びに研究報告
- (2) 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)に係る製造販売業者等からの報告については、以下のとおりいたします。

<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、12月28日(火)は15時まで、1月4日(火)は11時から受付いたします。

可能な限り電子的報告又は郵送での提出にご協力をお願いいたします。

<電子的報告の受付等>

- ・ 上記(1)から(3)に係る電子的報告については、12月28日(火)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)及び(2)に係る電子的報告については、12月29日(水)から1月4日(火)までの間に送信された報告は、1月4日(火)に受理いたします。
- ・ 上記(3)に係る電子的報告については、12月29日(水)から1月4日(火)までの間に送信された報告は、1月4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)のうちの副作用報告に係る電子メールによる報告については、12月28日(火)17時までに受信した報告は当該日の受理といたします。それ以降、1月4日(火)9時30分までに届いたものは1月4日(火)付の受理といたします。

(3) 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

医薬関係者から12月28日(火)から1月3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、1月4日(火)といたします。

1. 年末年始の緊急連絡先

年末年始、上記1.(1)から(3)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。なお、これらの連絡先は年末年始のみ通話が可能です。

ご連絡をいただいた際には、電子メール等で詳細な情報の提供を依頼させていただきます場合があります。お手数ではございますが、その際は、セキュリティにご配慮いただきますようご協力をお願いいたします。

(1) 医薬品(体外診断用医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品

医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部

090-9829-8654 080-3571-7998

(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) 医療機器及び体外診断用医薬品

医療機器品質管理・安全対策部

090-9107-1490 080-3698-6380

(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

090-6490-0901

(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(時をもつて定める期間を除く。)をもつ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つ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。

(別記)

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
日本製薬団体連合会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会
日本化粧品工業連合会
日本輸入化粧品協会
在日米国商工会議所化粧品委員会
欧州ビジネス協会化粧品部会
日本歯磨工業会
日本ヘアカラー工業会
日本パーマメントウェーブ液工業組合
日本浴用剤工業会
日本家庭用殺虫剤工業会
日本防疫殺虫剤協