

事務連絡
平成20年12月22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、不具合等の報告の取扱いにつきましては、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日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、欧州製薬団体連合会、在日米国商工会議所及び欧州ビジネス協会あて依頼いたしましたので、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20年12月19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 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、貴傘下企業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での受付について
医薬品、治験薬の副作用等報告及び医療機器、治験機器の不具合等報告につい
ての窓口受付は、平常どおりの時間帯で、
年末は、平成20年12月26日（金）まで、
年始は、平成21年 1月 5日（月）から
となります。
なお、副作用等報告の電子的報告の受付休止期間はありませんが、12月26
日の受付時間終了後に送信された報告は1月5日以降の受理となります。
2. 年末年始期間（平成20年12月27日（土）から平成21年1月4日（日）
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、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
安全部医薬品安全課 080-3577-7011（岸）
080-3533-0429（菊池）
 - (2) 医療機器
安全部医療機器安全課 080-3577-6976（石井）
080-3533-0395（谷城）
 - (3) 治験薬
審査マネジメント部審査企画課 080-3533-0181（北原）
 - (4) 治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3533-0519（中島）

(別記)

日本製薬団体連合会

日本医療機器産業連合会

在日米国商工会議所 医薬品委員会

欧州製薬団体連合会日本支部

在日米国商工会議所 医療機器・IVD小委員会

欧州ビジネス協会 医療機器委員会