

事務連絡  
平成25年12月20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 25 年 12 月 20 日

厚生労働省

医薬食品局審査管理課 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  
副作用及び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に係る受付窓口並びに電子的報告  
の受付

年末：平成 25 年 12 月 27 日（金）17 時まで

年始：平成 26 年 1 月 6 日（月）9 時 30 分から

ただし、平成 25 年 12 月 27 日 17 時 45 分までに受付した副作用等報告  
の電子的報告は、当日の受理となります。それ以降、平成 26 年 1 月 6 日  
9 時 30 分までの電子報告は、受付いたしますが、来年 1 月 6 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並びに電子的報告の受付

年末：平成 25 年 12 月 27 日（金）17 時まで

年始：平成 26 年 1 月 6 日（月）9 時 30 分から

ただし、平成 25 年 12 月 27 日 17 時 45 分までに受付した不具合等報告の電子的報告は、当日の受理となります。それ以降、平成 26 年 1 月 6 日 9 時 30 分までの電子報告は、受付いたしますが、来年 1 月 6 日の受理となります。

2. 年末年始期間の緊急連絡先

年末年始期間（平成 25 年 12 月 28 日（土）から平成 26 年 1 月 5 日（日）まで）に緊急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。

（\*期間限定のレンタル携帯電話となります。）

- |                |                           |      |
|----------------|---------------------------|------|
| (1) 医薬品        |                           |      |
| 安 全 第 二 部      | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 8 9 7 | (佐藤) |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 1 | (堀)  |
| (2) 医療機器       |                           |      |
| 安全第一部医療機器安全課   | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 2 | (青木) |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 4 | (林)  |
| (3) 治験薬・治験機器   |                           |      |
| 審査マネジメント部審査企画課 | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 6 | (星)  |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 7 | (安増) |

事務連絡

平成25年12月20日

厚生労働省

医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室 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

年未年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等  
の副作用及び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、来る年未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. 年未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に係る受付窓口並びに電子的報告  
の受付

年末：平成25年12月27日（金）17時まで

年始：平成26年1月6日（月）9時30分から

ただし、平成25年12月27日17時45分までに受付した副作用等報告  
の電子的報告は、当日の受理となります。それ以降、平成26年1月6日  
9時30分までの電子報告は、受付いたしますが、来年1月6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並びに電子的報告の受付

年末：平成 25 年 12 月 27 日（金）17 時まで

年始：平成 26 年 1 月 6 日（月）9 時 30 分から

ただし、平成 25 年 12 月 27 日 17 時 45 分までに受付した不具合等報告の電子的報告は、当日の受理となります。それ以降、平成 26 年 1 月 6 日 9 時 30 分までの電子報告は、受付いたしますが、来年 1 月 6 日の受理となります。

2. 年末年始期間の緊急連絡先

年末年始期間（平成 25 年 12 月 28 日（土）から平成 26 年 1 月 5 日（日）まで）に緊急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。

（＊期間限定のレンタル携帯電話となります。）

- |                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| (1) 医薬品        |                                |
| 安 全 第 二 部      | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 8 9 7 (佐藤) |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 1 (堀)  |
| (2) 医療機器       |                                |
| 安全第一部医療機器安全課   | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 2 (青木) |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 4 (林)  |
| (3) 治験薬・治験機器   |                                |
| 審査マネジメント部審査企画課 | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 6 (星)  |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 7 (安増) |

事 務 連 絡

平成 25 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  
の副作用及び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に係る受付窓口並びに電子的報告  
の受付

年末：平成 25 年 12 月 27 日（金）17 時まで

年始：平成 26 年 1 月 6 日（月）9 時 30 分から

ただし、平成 25 年 12 月 27 日 17 時 45 分までに受付した副作用等報告  
の電子的報告は、当日の受理となります。それ以降、平成 26 年 1 月 6 日  
9 時 30 分までの電子報告は、受付いたしますが、来年 1 月 6 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並びに電子的報告の受付

年末：平成 25 年 12 月 27 日（金）17 時まで

年始：平成 26 年 1 月 6 日（月）9 時 30 分から

ただし、平成 25 年 12 月 27 日 17 時 45 分までに受付した不具合等報告の電子的報告は、当日の受理となります。それ以降、平成 26 年 1 月 6 日 9 時 30 分までの電子報告は、受付いたしますが、来年 1 月 6 日の受理となります。

2. 年末年始期間の緊急連絡先

年末年始期間（平成 25 年 12 月 28 日（土）から平成 26 年 1 月 5 日（日）まで）に緊急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。

（\*期間限定のレンタル携帯電話となります。）

- |                |                           |      |
|----------------|---------------------------|------|
| (1) 医薬品        |                           |      |
| 安 全 第 二 部      | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 8 9 7 | (佐藤) |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 1 | (堀)  |
| (2) 医療機器       |                           |      |
| 安全第一部医療機器安全課   | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 2 | (青木) |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 4 | (林)  |
| (3) 治験薬・治験機器   |                           |      |
| 審査マネジメント部審査企画課 | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 6 | (星)  |
|                | 0 8 0 - 6 7 8 5 - 0 9 3 7 | (安増) |