



事 務 連 絡
平成19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、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願いたします。

事務連絡

平成19年12月21日

日本製薬団体連合会
日本医療機器産業連合会 } 御中
在日米国商工会議所
欧州ビジネス協会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部
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

(1) 医薬品、治験薬の副作用等報告については、平常どおりの時間帯で、
年末は、平成19年12月28日（金）まで、
年始は、平成20年 1月 4日（金）から
となります。

(2) 医療機器、治験機器の不具合等報告については、
総合機構の窓口は、
年末は、平成19年12月28日（金）午後5時まで、
年始は、平成20年 1月 4日（金）午前9時30分から
となります。

電子的報告は、厚生労働省電子申請・届出システムから総務省の電子政府の総合
窓口（e-Gov）へ移行するため

年末は、平成19年12月27日（木）午後6時まで、
年始は、平成20年 2月 1日（金）午前9時から
となります。

※厚生労働省ホームページの以下URLに「厚生労働省電子申請・届出システムのサービス
終了と電子政府の総合窓口（e-Gov）への移行について」が掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/sinsei/tetuzuki/index.html>

※2月1日（金）からは以下URLの「電子政府の総合窓口（e-Gov）」から電子的報告を行う
こととなります。

<http://www.e-gov.go.jp/>

2. 年末年始休暇中（平成19年12月29日（土）から平成20年1月3日（木）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 080-1977-9129 (岸)

安全部医薬品安全課 080-1977-9131 (菊池)

(2) 医療機器

安全部医療機器安全課 080-1977-9163 (石井)

安全部医療機器安全課 080-1977-9174 (谷城)

(3) 治験薬

審査管理部審査企画課 080-1977-9181 (三村)

(4) 治験機器

審査管理部審査企画課 080-1977-9204 (大神)