

事務連絡
令和2年12月28日

関係各位

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

年末年始における不良品等の照会、又は副作用、不具合等が発生した場合の緊急連絡先について

日頃から薬事行政につきまして御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、年末年始の閉庁期間は令和2年12月29日から令和3年1月3日までとなりますが、その間の厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び本県の対応につきましては、下記のとおりですので御承知おきください。

記

- 1 不良品等に関する厚生労働省への連絡先
別添1のとおり
- 2 副作用、不具合等の報告の取扱い
別添2のとおり
- 3 緊急対応が必要な際の本県への連絡先
県庁守衛室 054-221-2395
(折り返し薬事課担当から連絡します。)

担当薬事審査班
電話番号 054-221-2869

事 務 連 絡
令和 2 年 12 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
薬事監視担当係 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課薬事監視第二係

年末年始における不良品等に関する照会について

医療機関等からの不良品等の照会に際しては、健康被害の拡大を防止するため、必要に応じて速やかに医療機関への情報提供、回収等の対応をお願いしているところですが、年末年始の期間中においても同様をお願いいたします。また、年末年始の閉庁期間は、令和 2 年 12 月 29 日から令和 3 年 1 月 3 日までとなりますが、当該期間中の対応方法等について、厚生労働省への相談を必要とする場合等の当課担当者の連絡先は下記のとおりですので、貴管下関係業者への周知方お願いいたします。

記

【担当者連絡先】（下記の順でいずれかに連絡願います。）

監視指導・麻薬対策課 薬事監視第二係長 鈴木
連絡先 携帯：080-6199-8700

監視指導・麻薬対策課 薬事監視第二係 蒲池
連絡先 携帯：080-6199-8701

担当：薬事監視第二係

TEL：03-5253-1111（内線 2766）

03-3595-2436（直通）

FAX：03-3501-0034

事 務 連 絡
令和2年12月18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、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。

事 務 連 絡
令和2年12月17日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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（12/29～1/3）における副作用等報告及び不具合等報告に係る受付
並びに取扱い等について

標記について、別添写しのとおり、各関係団体あて通知しましたので、お知らせします。



事務連絡
令和2年12月17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（12/29～1/3）における副作用等報告及び不具合等報告に係る受付
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。

来る年末年始における副作用等報告及び不具合等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い申し上げます。

記

1. 年末年始における受付窓口での受付時間及び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
- (2) 医薬部外品及び化粧品の副作用報告
- (3) 医薬部外品及び化粧品の研究報告
- (4) 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(4)に係る報告については、以下のとおりといたします。

<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(月)は15時まで、1月4日(月)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(4)に係る電子的報告については、12月28日(月)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)から(3)に係る電子的報告については、12月29日(火)から1月4日(月)までの間に送信された報告は、1月4日(月)に受理いたします。
- ・ 上記(4)に係る電子的報告については、12月29日(火)から1月4日(月)までの間に送信された報告は、1月4日(月)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)に係る電子メールによる報告については、12月28日(月)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(月)9時30分までに届いたものは1月4日(月)付の受理といたします。

(5) 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

12月28日(月)から1月3日(日)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(月)といたします。

2. 年末年始中の緊急連絡先

年末年始中、上記 1.(1)から(4)等に関して、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。これらの連絡先は年末年始中のみ通話が可能です。

なお、ご連絡をいただいた際には、詳細な情報を電子メール等で提供する場合もありますが、その際は、通常どおり、セキュリティに十分注意した上で提供いただくようお願いいたします。

(1) 医薬品、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

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 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
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
日本防疫殺虫剤協会
一般社団法人 日本臨床検査薬協会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会