

事務連絡
令和5年12月26日

京都府医薬品卸協会
京都府医薬品配置協議会
日本チェーンドラッグストア協会京都府支部
公益社団法人京都府医薬品登録販売者協会
一般社団法人日本医薬品登録販売者協会
京都府支部京都府登録販売者協会

御中

京都府健康福祉部薬務課

年末年始の期間中における副作用等報告及び不具合等報告について

令和5年12月25日付け事務連絡で厚生労働省医薬局医薬安全対策課から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、本件について「京都府健康医療よろずネット」にも掲載しておりますので、併せて御確認ください。

担当	薬務課審査係
電話	075-414-4791

5 12.28

事 務 連 絡
令和 5 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

年末年始の期間中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5年12月11日

厚生労働省医薬局医薬安全対策課 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、別添写のとおり各関係団体に対して事務連絡を発出しましたので、お知らせします。

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(木)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(金)から1月4日(木)までの間に送信された報告は、1月4日(木)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(金)から1月4日(木)までの間に送信された報告は、1月4日(木)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)のうちの副作用等報告に係る電子メールによる報告については、12月28日(木)17時まで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(木)9時30分までに届いたものは1月4日(木)付の受理といたします。

- (4) 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(木)から1月3日(水)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(木)といたします。

2. 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

(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
一般社団法人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