

日薬連発第866号
平成29年12月20日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

年未年始における副作用等報告及び不具合等報告について

標記について、平成29年12月19日付にて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、安全第二部より事務連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員へ周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 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 第 一 部
安 全 第 二 部

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

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、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等の受付について

- (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、以下のとおりとします。

<受付窓口>

年末：平成 29 年 12 月 28 日（木）17 時まで

年始：平成 30 年 1 月 4 日（木）9 時 30 分から

なお、(1)から(4)に係る電子的報告については、平成 29 年 12 月 28 日（木）23 時 59 分までに受信した報告は当日の受理となります。

それ以降、平成 30 年 1 月 4 日（木）9 時 30 分までは受信は可能ですが、平成 30 年 1 月 4 日（木）付けの受理となります。

(別 記)

公益社団法人日本医師会

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

在日米国商工会議所医薬品委員会

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委員会

日本化粧品工業連合会

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委員会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム