

令和3年12月20日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

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

平素は、本会活動の推進に対しまして、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、このたび日本医師会から通知がありました。

同通知は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の年末年始（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、ならびに取扱い等を知らせるものです。

貴会におかれましてはご了解いただき、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

<参考>

* 日本医師会メンバーズルームから別添文書の閲覧が可能です。

https://www.med.or.jp/japanese/members/bunsyo/data3/lawsafe/2021houan_136.pdf

※閲覧にはユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名：会員 ID（日医刊行物送付番号）の10桁の数字（半角で入力）です。

宛名シール下部に印刷されている10桁の数字です。

パスワード：生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字です
(半角入力)

大阪府医師会地域医療1課
TEL:06-6763-7012

事 務 連 絡
令 和 3 年 1 2 月 1 6 日

公益社団法人日本医師会 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

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。

来る令和3年12月28日(火)から令和4年1月4日(火)まで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、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並びに研究報告
- (3) 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(3)に係る製造販売業者等からの報告については、以下のとおりいたします。

<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(火)は15時まで、1月4日(火)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(3)に係る電子的報告については、12月28日(火)までに送信された報告は原則、当該日の受理いたします。
- ・ 上記(1)及び(2)に係る電子的報告については、12月29日(水)から1月4日(火)までの間に送信された報告は、1月4日(火)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(水)から1月4日(火)までの間に送信された報告は、1月4日(火)以降の処理いたします。

＜電子メールによる報告の受理＞

- ・ 上記(2) のうちの副作用報告に係る電子メールによる報告については、12月28日(火)17時までに受信した報告は当該日の受理いたします。それ以降、1月4日(火)9時30分までに届いたものは1月4日(火)付の受理いたします。

(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(火)から1月3日(月)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(火)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