

事 務 連 絡

平成 2 3 年 4 月 5 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

事務連絡の訂正について

平成 2 3 年 3 月 2 2 日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震への対応における医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡」について、下表のとおり訂正しますので周知をお願いします。

	訂正前	訂正後
1 頁	<u>災害救助法が適用された市区町村の区域に製造販売を行う事務所を有する業者は、</u> 同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、	同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、

(参考)

事 務 連 絡

平成23年3月22日

訂正：平成23年4月5日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

東北地方太平洋沖地震への対応における
医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡

今般の東北地方太平洋沖地震に際して、必要な医療の確保に最大限の御尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、東北地方太平洋沖地震の被災地域を含む医薬品・医療機器の安全管理業務についての現時点での考え方について下記事項のとおり連絡しますので、周知をお願いします。

各企業におかれましては、全国的な医薬品・医療機器の適正使用や安全確保を図る必要があるため、安全性情報の収集・提供の業務を維持できるよう最大限の努力をお願いします。今後も新たな状況の変化に応じて、追加や変更を連絡することとします。

記

1. 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律が、東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなったため、同法第4条第2項の規定に基づき、本年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が、当該地震により履行できなかつた場合であっても、次の届出等については、6月30日までに履行されたときは、行政上、刑事上の責任は問われない（平成23年3月17日付薬食発0317第7号）。
 - ① 感染症定期報告（薬事法第68条の8第1項）
 - ② 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第68条の9第6項）
 - ③ 副作用等の報告（薬事法第77条の4の2第1項）
 - ④ 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第77条の5第4項）

2. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはないが、安全性情報の収集・提供活動に関わる事務所が被災して機能できない場合には、被災地域の副作用等の報告の処理を他の事務所が行うなどの代替措置の確保に努める。
3. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはない場合であっても、製造販売業者の主たる事務所において、やむを得ず一時的に職員が他地域に待避、自宅待機等を行うときは、情報技術の活用などにより、安全管理業務に支障の生じないよう十分な配慮を行う。
4. 通信、運搬、移動手段、情報資材等の調達に問題が発生している被災地域では、域内で得られた症例の情報については、死亡症例などの重篤性が高い副作用報告を最優先に処理するなどの対応をとる。やむを得ず副作用等の報告が遅延する場合には、遅延理由を示した遅延理由書を医薬品医療機器総合機構安全第一部又は安全第二部に提出する。
5. 被災地の医療機関への添付文書改訂情報等の情報提供についても、通信、運搬、移動手段等の制約がある場合においては、その復旧等の状況に応じて速やかな対応ができるよう努める。

事 務 連 絡

平成 2 3 年 4 月 5 日

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

事務連絡の訂正について

平成 2 3 年 3 月 2 2 日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震への対応における医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡」について、下表のとおり訂正しますので周知をお願いします。

	訂正前	訂正後
1 頁	<u>災害救助法が適用された市区町村の区域に製造販売を行う事務所を有する業者は、</u> 同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、	同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、

(参考)

事 務 連 絡

平成23年3月22日

訂正：平成23年4月5日

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

東北地方太平洋沖地震への対応における
医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡

今般の東北地方太平洋沖地震に際して、必要な医療の確保に最大限の御尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、東北地方太平洋沖地震の被災地域を含む医薬品・医療機器の安全管理業務についての現時点での考え方について下記事項のとおり連絡しますので、周知をお願いします。

各企業におかれましては、全国的な医薬品・医療機器の適正使用や安全確保を図る必要があるため、安全性情報の収集・提供の業務を維持できるよう最大限の努力をお願いします。今後も新たな状況の変化に応じて、追加や変更を連絡することとします。

記

1. 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律が、東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなったため、同法第4条第2項の規定に基づき、本年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が、当該地震により履行できなかった場合であっても、次の届出等については、6月30日までに履行されたときは、行政上、刑事上の責任は問われない（平成23年3月17日付薬食発0317第7号）。
 - ① 感染症定期報告（薬事法第68条の8第1項）
 - ② 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第68条の9第6項）
 - ③ 副作用等の報告（薬事法第77条の4の2第1項）
 - ④ 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第77条の5第4項）

2. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはないが、安全性情報の収集・提供活動に関わる事務所が被災して機能できない場合には、被災地域の副作用等の報告の処理を他の事務所が行うなどの代替措置の確保に努める。
3. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはない場合であっても、製造販売業者の主たる事務所において、やむを得ず一時的に職員が他地域に待避、自宅待機等を行うときは、情報技術の活用などにより、安全管理業務に支障の生じないよう十分な配慮を行う。
4. 通信、運搬、移動手段、情報資材等の調達に問題が発生している被災地域では、域内で得られた症例の情報については、死亡症例などの重篤性が高い副作用報告を最優先に処理するなどの対応をとる。やむを得ず副作用等の報告が遅延する場合には、遅延理由を示した遅延理由書を医薬品医療機器総合機構安全第一部又は安全第二部に提出する。
5. 被災地の医療機関への添付文書改訂情報等の情報提供についても、通信、運搬、移動手段等の制約がある場合においては、その復旧等の状況に応じて速やかな対応ができるよう努める。

事 務 連 絡

平成 2 3 年 4 月 5 日

欧州製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

事務連絡の訂正について

平成 2 3 年 3 月 2 2 日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震への対応における医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡」について、下表のとおり訂正しますので周知をお願いします。

	訂正前	訂正後
1 頁	<u>災害救助法が適用された市区町村の区域に製造販売を行う事務所を有する業者は、</u> 同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、	同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、

(参考)

事 務 連 絡

平成23年3月22日

訂正：平成23年4月5日

欧州製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

東北地方太平洋沖地震への対応における
医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡

今般の東北地方太平洋沖地震に際して、必要な医療の確保に最大限の御尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、東北地方太平洋沖地震の被災地域を含む医薬品・医療機器の安全管理業務についての現時点での考え方について下記事項のとおり連絡しますので、周知をお願いします。

各企業におかれましては、全国的な医薬品・医療機器の適正使用や安全確保を図る必要があるため、安全性情報の収集・提供の業務を維持できるよう最大限の努力をお願いします。今後も新たな状況の変化に応じて、追加や変更を連絡することとします。

記

1. 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律が、東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなったため、同法第4条第2項の規定に基づき、本年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が、当該地震により履行できなかった場合であっても、次の届出等については、6月30日までに履行されたときは、行政上、刑事上の責任は問われない（平成23年3月17日付薬食発0317第7号）。
 - ① 感染症定期報告（薬事法第68条の8第1項）
 - ② 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第68条の9第6項）
 - ③ 副作用等の報告（薬事法第77条の4の2第1項）
 - ④ 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第77条の5第4項）

2. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはないが、安全性情報の収集・提供活動に関わる事務所が被災して機能できない場合には、被災地域の副作用等の報告の処理を他の事務所が行うなどの代替措置の確保に努める。
3. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはない場合にあっても、製造販売業者の主たる事務所において、やむを得ず一時的に職員が他地域に待避、自宅待機等を行うときは、情報技術の活用などにより、安全管理業務に支障の生じないよう十分な配慮を行う。
4. 通信、運搬、移動手段、情報資材等の調達に問題が発生している被災地域では、域内で得られた症例の情報については、死亡症例などの重篤性が高い副作用報告を最優先に処理するなどの対応をとる。やむを得ず副作用等の報告が遅延する場合には、遅延理由を示した遅延理由書を医薬品医療機器総合機構安全第一部又は安全第二部に提出する。
5. 被災地の医療機関への添付文書改訂情報等の情報提供についても、通信、運搬、移動手段等の制約がある場合においては、その復旧等の状況に応じて速やかな対応ができるよう努める。

事 務 連 絡

平成 2 3 年 4 月 5 日

日本医療機器産業連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

事務連絡の訂正について

平成 2 3 年 3 月 2 2 日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震への対応における医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡」について、下表のとおり訂正しますので周知をお願いします。

	訂正前	訂正後
1 頁	<u>災害救助法が適用された市区町村の区域に製造販売を行う事務所を有する業者は、</u> 同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、	同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、

(参考)

事 務 連 絡

平成23年3月22日

訂正：平成23年4月5日

日本医療機器産業連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

東北地方太平洋沖地震への対応における
医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡

今般の東北地方太平洋沖地震に際して、必要な医療の確保に最大限の御尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、東北地方太平洋沖地震の被災地域を含む医薬品・医療機器の安全管理業務についての現時点での考え方について下記事項のとおり連絡しますので、周知をお願いします。

各企業におかれましては、全国的な医薬品・医療機器の適正使用や安全確保を図る必要があるため、安全性情報の収集・提供の業務を維持できるよう最大限の努力をお願いします。今後も新たな状況の変化に応じて、追加や変更を連絡することとします。

記

1. 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律が、東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなったため、同法第4条第2項の規定に基づき、本年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が、当該地震により履行できなかつた場合であっても、次の届出等については、6月30日までに履行されたときは、行政上、刑事上の責任は問われない（平成23年3月17日付薬食発0317第7号）。
 - ① 感染症定期報告（薬事法第68条の8第1項）
 - ② 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第68条の9第6項）
 - ③ 副作用等の報告（薬事法第77条の4の2第1項）
 - ④ 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第77条の5第4項）

2. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはないが、安全性情報の収集・提供活動に関わる事務所が被災して機能できない場合には、被災地域の副作用等の報告の処理を他の事務所が行うなどの代替措置の確保に努める。
3. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはない場合であっても、製造販売業者の主たる事務所において、やむを得ず一時的に職員が他地域に待避、自宅待機等を行うときは、情報技術の活用などにより、安全管理業務に支障の生じないよう十分な配慮を行う。
4. 通信、運搬、移動手段、情報資材等の調達に問題が発生している被災地域では、域内で得られた症例の情報については、死亡症例などの重篤性が高い副作用報告を最優先に処理するなどの対応をとる。やむを得ず副作用等の報告が遅延する場合には、遅延理由を示した遅延理由書を医薬品医療機器総合機構安全第一部又は安全第二部に提出する。
5. 被災地の医療機関への添付文書改訂情報等の情報提供についても、通信、運搬、移動手段等の制約がある場合においては、その復旧等の状況に応じて速やかな対応ができるよう努める。

事 務 連 絡

平成 2 3 年 4 月 5 日

米国医療機器・IVD 工業会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

事務連絡の訂正について

平成 2 3 年 3 月 2 2 日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震への対応における医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡」について、下表のとおり訂正しますので周知をお願いします。

	訂正前	訂正後
1 頁	<u>災害救助法が適用された市区町村の区域に製造販売を行う事務所を有する業者は、</u> 同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、	同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、

(参考)

事 務 連 絡

平成23年3月22日

訂正：平成23年4月5日

米国医療機器・IVD工業会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

東北地方太平洋沖地震への対応における
医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡

今般の東北地方太平洋沖地震に際して、必要な医療の確保に最大限の御尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、東北地方太平洋沖地震の被災地域を含む医薬品・医療機器の安全管理業務についての現時点での考え方について下記事項のとおり連絡しますので、周知をお願いします。

各企業におかれましては、全国的な医薬品・医療機器の適正使用や安全確保を図る必要があるため、安全性情報の収集・提供の業務を維持できるよう最大限の努力をお願いします。今後も新たな状況の変化に応じて、追加や変更を連絡することとします。

記

1. 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律が、東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなったため、同法第4条第2項の規定に基づき、本年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が、当該地震により履行できなかつた場合であっても、次の届出等については、6月30日までに履行されたときは、行政上、刑事上の責任は問われない（平成23年3月17日付薬食発0317第7号）。
 - ① 感染症定期報告（薬事法第68条の8第1項）
 - ② 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第68条の9第6項）
 - ③ 副作用等の報告（薬事法第77条の4の2第1項）
 - ④ 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第77条の5第4項）

2. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはないが、安全性情報の収集・提供活動に関わる事務所が被災して機能できない場合には、被災地域の副作用等の報告の処理を他の事務所が行うなどの代替措置の確保に努める。
3. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはない場合であっても、製造販売業者の主たる事務所において、やむを得ず一時的に職員が他地域に待避、自宅待機等を行うときは、情報技術の活用などにより、安全管理業務に支障の生じないよう十分な配慮を行う。
4. 通信、運搬、移動手段、情報資材等の調達に問題が発生している被災地域では、域内で得られた症例の情報については、死亡症例などの重篤性が高い副作用報告を最優先に処理するなどの対応をとる。やむを得ず副作用等の報告が遅延する場合には、遅延理由を示した遅延理由書を医薬品医療機器総合機構安全第一部又は安全第二部に提出する。
5. 被災地の医療機関への添付文書改訂情報等の情報提供についても、通信、運搬、移動手段等の制約がある場合においては、その復旧等の状況に応じて速やかな対応ができるよう努める。

事 務 連 絡

平成 2 3 年 4 月 5 日

欧州ビジネス協会医療機器委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

事務連絡の訂正について

平成 2 3 年 3 月 2 2 日付け事務連絡「東北地方太平洋沖地震への対応における医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡」について、下表のとおり訂正しますので周知をお願いします。

	訂正前	訂正後
1 頁	<u>災害救助法が適用された市区町村の区域に製造販売を行う事務所を有する業者は、</u> 同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、	同法第 4 条第 2 項の規定に基づき、

(参考)

事 務 連 絡

平成23年3月22日

訂正：平成23年4月5日

欧州ビジネス協会医療機器委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

東北地方太平洋沖地震への対応における
医薬品・医療機器の安全管理業務に関する連絡

今般の東北地方太平洋沖地震に際して、必要な医療の確保に最大限の御尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、東北地方太平洋沖地震の被災地域を含む医薬品・医療機器の安全管理業務についての現時点での考え方について下記事項のとおり連絡しますので、周知をお願いします。

各企業におかれましては、全国的な医薬品・医療機器の適正使用や安全確保を図る必要があるため、安全性情報の収集・提供の業務を維持できるよう最大限の努力をお願いします。今後も新たな状況の変化に応じて、追加や変更を連絡することとします。

記

1. 特定非常災害の被害者の権利利益の保全等を図るための特別措置に関する法律が、東北地方太平洋沖地震による災害に適用されることとなったため、同法第4条第2項の規定に基づき、本年6月29日までの間に履行期限が到来する義務が、当該地震により履行できなかった場合であっても、次の届出等については、6月30日までに履行されたときは、行政上、刑事上の責任は問われない（平成23年3月17日付薬食発0317第7号）。
 - ① 感染症定期報告（薬事法第68条の8第1項）
 - ② 生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第68条の9第6項）
 - ③ 副作用等の報告（薬事法第77条の4の2第1項）
 - ④ 特定医療機器に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出（薬事法第77条の5第4項）

2. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはないが、安全性情報の収集・提供活動に関わる事務所が被災して機能できない場合には、被災地域の副作用等の報告の処理を他の事務所が行うなどの代替措置の確保に努める。
3. 製造販売業者の主たる事務所が特定被災区域にはない場合であっても、製造販売業者の主たる事務所において、やむを得ず一時的に職員が他地域に待避、自宅待機等を行うときは、情報技術の活用などにより、安全管理業務に支障の生じないよう十分な配慮を行う。
4. 通信、運搬、移動手段、情報資材等の調達に問題が発生している被災地域では、域内で得られた症例の情報については、死亡症例などの重篤性が高い副作用報告を最優先に処理するなどの対応をとる。やむを得ず副作用等の報告が遅延する場合には、遅延理由を示した遅延理由書を医薬品医療機器総合機構安全第一部又は安全第二部に提出する。
5. 被災地の医療機関への添付文書改訂情報等の情報提供についても、通信、運搬、移動手段等の制約がある場合においては、その復旧等の状況に応じて速やかな対応ができるよう努める。