

事 務 連 絡
平成23年12月20日

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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）

事 務 連 絡
平成23年12月20日

日本製薬団体連合会 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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬、治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで

年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで

年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）

事 務 連 絡
平成23年12月20日

日本医療機器産業連合会 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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）

事 務 連 絡
平成23年12月20日

在日米国商工会議所 医薬品委員会 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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）

事 務 連 絡
平成23年12月20日

欧州製薬団体連合会日本支部 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

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）

事 務 連 絡
平成23年12月20日

在日米国商工会議所
医療機器・I V D小委員会 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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）

事 務 連 絡
平成23年12月20日

欧州ビジネス協会 医療機器委員会 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 第 一 部
安 全 第 二 部

年末年始における医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等
の副作用、不具合等の報告について

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. 年末年始における総合機構の窓口及び電子的報告の受付について

(1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

なお、副作用等報告の電子的報告については通常どおり受付いたしますが、
17時45分までの受付とし、それ以降の報告については、来年1月4日の
受理となります。

(2) 医療機器及び治験機器の不具合等報告に係る受付窓口

年末 : 平成23年12月28日(水) 17時まで、
年始 : 平成24年 1月 4日(水) 9時30分から

2. 年末年始期間（平成23年12月29日（木）から平成24年1月3日（火）まで）に緊急対応を要すると思われる医薬品、医療機器、治験薬及び治験機器等に係る安全性情報についての総合機構の連絡先は以下のとおりとします。

- (1) 医薬品
安全第二部 080-3910-3760（岸）
080-3910-4088（佐藤）
- (2) 医療機器
安全第一部医療機器安全課 080-3910-4146（青木）
080-3910-4176（林）
- (3) 治験薬・治験機器
審査マネジメント部審査企画課 080-3910-4202（星）
080-3910-4349（岩崎）