

国民の皆様の声・集計報告票

令和元年
9月1日(日)

令和元年
～ 9月30日(月) 受付分

担 当 部	経営企画部企画課 国民の皆様の声担当 (03-3506-9600)
-------	--------------------------------------

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合 計
	0 <small>件</small>	1 <small>件</small>	0 <small>件</small>	0 <small>件</small>	0 <small>件</small>	1 <small>件</small>

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	① 制度に関する提言	0 <small>件</small>
	② 制度の実施に関する提案(職員等の待遇問題を含む)	0 <small>件</small>
	③ 法令遵守違反に関するもの	0 <small>件</small>
	④ その他	1 <small>件</small>

(主なご意見等)

項番	内 容	お答え	分類
1	企業のBCPの一環として安全性情報収集報告についても準備していますが、報告を受けられるPMDAのサイトには災害時を想定した報告の受付、対応に関する案内が見つけられません。わかりやすい場所に掲載していただけないでしょうか。	ご意見ありがとうございます。医薬品・部外品・化粧品に対する副作用等報告の受付については「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について(平成29年3月31日付薬機審マ発第0331001号、薬機安一発第0331001号、薬機安二発第0331002号通知)」において周知しており、災害時等の対応についても記載がございます。 当該通知はPMDAホームページにも掲載しておりますのでご参照ください。 https://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0007.html	④
2			