

事務連絡
平成31年4月27日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までにおける
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の緊急連絡先の訂正について

平素より厚生労働行政につきまして、格別のご理解を賜り厚く御礼申し上げます。

「2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までにおける臨床研究法に基づく疾病等報告について(平成31年4月23日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡)」において別添として添付しておりました、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事務連絡「2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までにおける臨床研究法に基づく疾病等報告に係る受付並びに取扱い等について(平成31年4月23日独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務連絡)」の緊急連絡先の電話番号に一部誤りがございました。

訂正内容については別添のとおりですので、御了知いただけますようよろしくお願いいたします。

厚生労働省医政局研究開発振興課御中

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

(緊急連絡先の訂正)

2019 年 4 月 27 日(土)から 2019 年 5 月 6 日(月)までにおける
臨床研究法に基づく疾病等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。

先般、平成 31 年 4 月 23 日付けで、標記に係る事務連絡を発出したところですが、下記のとおり緊急連絡先の電話番号に誤りがありましたので訂正いたします。

参考まで、訂正後の内容を反映したものを併せて送付いたします。

記

2. (1) 適応外の医薬品・再生医療等製品を用いる特定臨床研究の実施によるもの
医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部

~~(誤) 070-3866-1327 070-3885-1327~~

(正) 070-1327-3866 070-1327-3885

(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。

(参考)

下線部が修正箇所です。

2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)までにおける
臨床研究法に基づく疾病等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。

2019年4月27日(土)から同年5月6日(月)まで(以下、「10連休」という。)における臨床研究法に基づく疾病等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、関係者への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 受付等について

10連休中を含む4月26日(金)から5月6日(月)までにPMDAに届いた報告に係る受理は、原則、5月7日(火)といたします。

2. 10連休中の緊急連絡先

10連休中、緊急を要すると思われる疾病等報告に係るPMDAの連絡先は以下のとおりといたします。なお、これらの連絡先は10連休中のみ通話が可能です。

なお、ご連絡をいただいた際には、詳細な情報を電子メール等で提供するように依頼する場合がありますが、その際は、通常どおり、セキュリティに十分注意した上で提供いただくようお願いいたします。

- (1) 適応外の医薬品・再生医療等製品を用いる特定臨床研究の実施によるもの
医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部
070-1327-3866 070-1327-3885

(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) 医療機器を用いる特定臨床研究の実施によるもの
医療機器品質管理・安全対策部
070-1327-7046 070-1327-7387
- (3) 未承認の医薬品を用いる特定臨床研究の実施によるもの
審査マネジメント部審査企画課
070-1327-7924

(参考)

行政機関の休日に関する法律(昭和六十三年法律第九十一号)(抜粋)

(行政機関の休日)

第一条 次の各号に掲げる日は、行政機関の休日とし、行政機関の執務は、原則として行わないものとする。

- 一 日曜日及び土曜日
- 二 国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)に規定する休日
- 三 十二月二十九日から翌年の一月三日までの日(前号に掲げる日を除く。)

(期限の特例)

第二条 国の行政庁(各行政機関、各行政機関に置かれる部局若しくは機関又は各行政機関の長その他の職員であるものに限る。)に対する申請、届出その他の行為の期限で法律又は法律に基づく命令で規定する期間(時をもつて定める期間を除く。)をもつて定めるものが行政機関の休日に当たるときは、行政機関の休日の翌日をもつてその期限とみなす。ただし、法律又は法律に基づく命令に別段の定めがある場合は、この限りでない。