

別紙

事務連絡
令和元年12月24日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省医政局研究開発振興課

年末年始における臨床研究法に基づく疾病等報告について

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。

年末年始における特定臨床研究実施者からの特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものの報告の取り扱いにつきまして、今般、別添のとおり独立行政法人医薬品医療機器総合機構から連絡がありましたので、御了知いただくとともに、関係団体、関係機関等への御周知方よろしくお願いいたします。

事務連絡
令和元年12月17日

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

年未年始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。

来る年未年始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

年未年始を含む12月27日(金)から1月5日(日)までに PMDA に届いた報告に係る受理は、原則、1月6日(月)といたします。

2. 年未年始中の緊急連絡先

年未年始中、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、これらの連絡先は年未年始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
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
090-9107-1490 080-3698-6380
- (3) 未承認の医薬品及び医療機器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
090-6490-0901

(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。