

事 務 連 絡
平成 31 年 4 月 23 日

別記団体 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
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。

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長宛てに事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等への御周知方よろしく願いいたします。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本柔道整復師会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会

公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
一般社団法人 日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

別紙

事務連絡
平成31年4月23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
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。

2019年4月27日(土)から2019年5月6日(月)まで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願いいたします。

事務連絡
平成31年4月23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

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
070-3866-1327 070-3885-1327
(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。