

新規で許可・登録を受けた

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・

再生医療等製品の製造販売業者、製造業者 様

埼玉県保健医療部薬務課

本県は、危機管理の一環として、緊急を要する情報の提供や収集等については、裏面概念図のとおり整備し実施しています。

つきましては、下記1により速やかに貴製造販売業者（製造業者）のメールアドレス※を御登録して下さるようお願いいたします。

記

1 メールアドレスの登録方法

(1) 次の薬務課ホームページにアクセスをして「緊急情報提供及び収集体制の整備について」のページを開く。

<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/seihan/kinkyujyohou.html>

(2) 登録様式は「製造販売業」と「製造業」と別のため、該当する様式を選択する。

(3) 別紙「緊急情報提供収集体制整備メール登録（業種）」の記載要領をご確認いただき、これに従い様式を用いて作成する。

(4) 作成後、メールの件名に「E メールアドレス登録（会社名）」と記載し、a3620-15@pref.saitama.lg.jpまで送付する。

2 メールアドレスの変更について

メールアドレスを変更した場合は、「E メールアドレス変更届」に必要事項をご記入いただき、メールの件名に「E メールアドレス変更届（会社名）」と記載のうえ、次のアドレス（a3620-15@pref.saitama.lg.jp）まで送付してください。

なお、薬務課ホームページの「緊急情報提供及び収集体制の整備について」の中にある「登録したアドレスを変更した場合」をご覧ください。

※ メールアドレスは、日頃からご覧いただいております、頻繁に変更することのないものをご登録ください。 なお、1事業所につきメールアドレスは2つまで登録できます。

許可を受けている全ての業種について、入力してください。

(例) 製造販売業者：「総括製造販売責任者」と「薬事担当グループ」

製造業者：「製造管理者又は責任技術者」と「薬事担当グループ」

※ ご登録いただいたメールアドレスにつきましては、当課からの情報提供・収集にのみ用いることとし、第三者に提供することはありません。

緊急情報提供及び調査のための情報収集について

【○緊急情報提供及び収集】

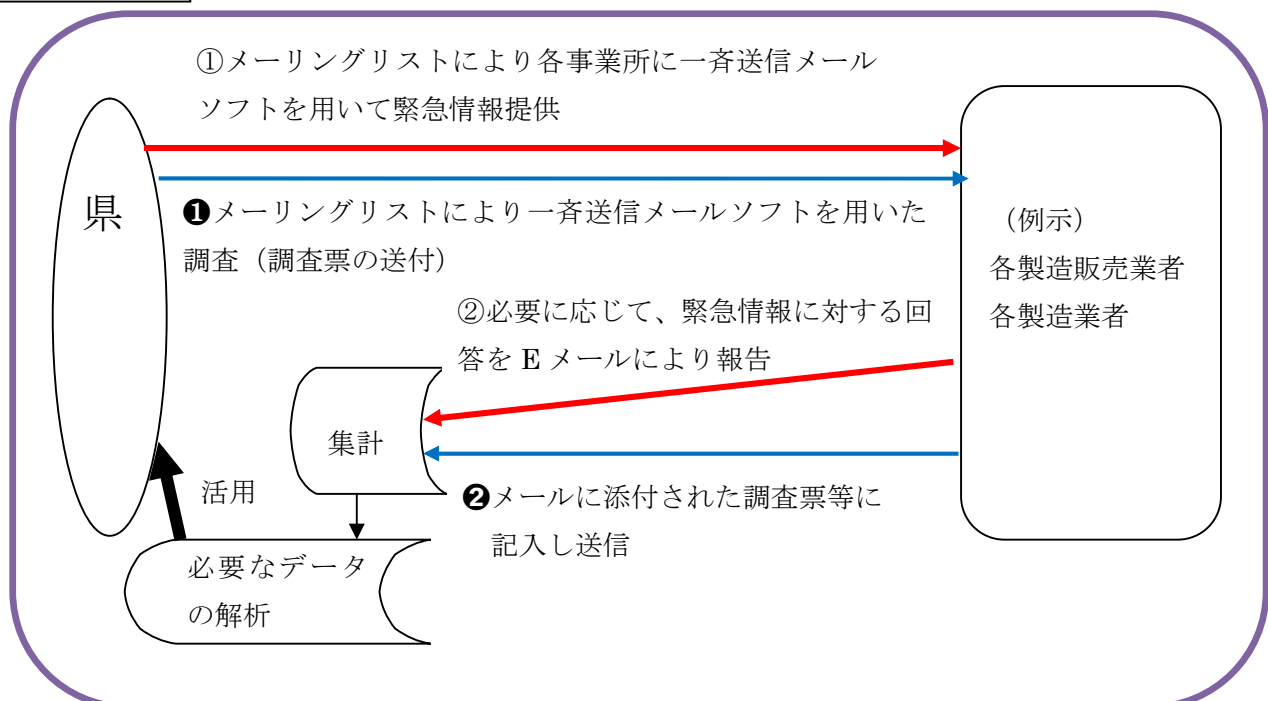
- 1 各製造販売業者及び各製造業者（以下、「各事業者」という。）は、予め県にメールアドレスを各様式に記載し、a3620-15@pref.saitama.lg.jpに送付し登録する。
- 2 県は、登録されたメールアドレスを一齐送信出来るように整理する。
- 3 県は、必要に応じて、緊急に提供しなければならない情報を、登録したメールアドレスに一齐送信メールソフトを用いて一齐送信する。送信は、BCCで行う。
- 4 必要に応じて、緊急情報に対する回答をEメールで収集し、業務に活用する。

【●調査のための情報収集】

- 1 県は、必要に応じて情報収集のため各事業者に一齐送信メールソフトを用いて、Eメールにより作成した調査票等を送付する。
- 2 各事業者は、Eメールに添付された調査票等へ記入を行い、県に回答する。
- 3 県は、各事業者から収集したデータを解析し、業務に活用する。

概念図

①②緊急情報提供及び収集、①②調査のための情報収集



担当 医薬品化粧品生産指導担当（電話 048-830-3627）
医療機器等生産指導担当（電話 048-830-3640）
FAX（共通）048-830-4806

「緊急情報提供収集体制整備メール登録（業種）」の記載要領

＜申請者情報について＞

- 1 「届出日」は、提出する年月日を記入してください。
- 2 「申請者」は、メールアドレスを入力する方のお名前を記入してください。
- 3 「電話番号」は、入力された方の電話番号を記入してください。後日、登録内容についてお尋ねする場合がございます。
- 4 「メールアドレス」は、入力された方のメールアドレスを記入してください。

（例示：製造販売業）

＜緊急情報提供収集体制整備メール登録（製造販売業）＞

- 5 「施設の名称」は、〇〇株式会社、株式会社〇〇△△工場など許可証に記載している名称を記入してください。
- 6 「施設の所在地」は、市町村名から記入してください。
- 7 「業種（製造販売業）」は、以下のようにタブで選択してください。
 - ・今回メールアドレスを登録する場合：「新規登録」
 - ・以前から許可を持っておりメールアドレスも登録している場合：「登録済み」
 - ・許可業種をお持ちでない場合：「該当しない」

なお、以前から許可を持っているが、メールアドレスを登録していない場合は、併せてご登録をお願いいたします。
- 8 記入していただくメールアドレスは、今回、新規登録される業態（青くなっている業態）のみ記入してください。
- 9 「① 許可番号」の欄に許可番号を記入してください。
- 10 「② メールアドレスの登録」の欄に登録するメールアドレスを半角で記入してください。
- 11 「③ メールアドレスの所有者」は、直接入力をお願いいたします。（例：品質保証部、総括製造販売責任者、責任技術者等）
- 12 「④ 2つ目のメールアドレスの登録」は、2つ目のメールアドレスを登録される場合は、欄内に記入してください。2つ目のメールアドレスの登録は必須ではありません。
- 13 「⑤ メールアドレスの所有者」は、2つ目のメールアドレスについて、上記11と同様に入力してください。
- 14 以下、同様に7で「新規登録」を選択した業種全てにメールアドレスを記入してください。（緊急連絡送信の際に業種を限って送信する場合がありますので、例えば医薬品と医薬部外品の受信アドレスが同じ場合でも、お手数ですが記入してください。）

入力すべき内容は以上となります。
- 15 入力後、メールの件名に「E メールアドレス登録（会社名）」と記載し、a3620-15@pref.saitama.lg.jpまで送付いただきますようお願いいたします。

(様式1)

【記載例】

緊急情報提供収集体制整備メール登録(製造販売業者)

宛先
埼玉県保健医療部業務課長

届出日(※必須) 令和 年 月 日

① 届出日には、提出する年月日を御記入ください。

申請者情報	
入力者の氏名(※必須)	小羽 トン
電話番号(※必須)	00-0000-0000
入力者のメールアドレス(※必須)	a*****@s*****.jp

申請者情報には、
②メールアドレスを入力する方のお名前を記入してください。
③「電話番号」は、入力する方の電話番号を記入してください。
後日、登録内容についてお尋ね場合がございます。

緊急情報提供収集体制整備メール登録(製造販売業者)			
施設の名称(※必須)	株式会社〇〇 △△事業所		
施設の所在地(※必須)	〇〇市△△0-0-0		
施設の業種 (製造販売業)(※必須)	医薬品	該当しない	医療機器
	医薬部外品	登録済み	体外診断用医薬品
	化粧品	新規登録	再生医療等製品

⑤ 「施設の名称」は、〇〇株式会社、株式会社〇〇△△工場など許可証に記載している名称を記入してください。

下記については、今回新規登録される業態(青くなっている業態)のみご記入ください。

医薬品製造販売業者	
① 許可番号	許可番号を正確に入力してください。
② メールアドレスの登録	登録するメールアドレスを記入してください。
③ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者
④ 2つ目のメールアドレスの登録	2つ目のメールアドレスを登録する場合は、記入してください。
⑤ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者

⑦ 「業種(製造販売業)」は、今回メールアドレスを登録する業種については「新規登録」、以前から許可を持っておりメールアドレスも登録している場合は、「登録済み」、許可も所持していない業種は「該当しない」をタブで選択してください。なお、以前から許可を持っているが、メールアドレスを登録していない場合は、併せてご登録をお願いします。

医薬部外品製造販売業者	
① 許可番号	許可番号を正確に入力してください。
② メールアドレスの登録	登録するメールアドレスを記入してください。
③ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者
④ 2つ目のメールアドレスの登録	2つ目のメールアドレスを登録する場合は、記入してください。
⑤ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者

⑧ ⑦で「新規登録」を選択すると自動で青くなるので、その業態の箇所のみ記入します。

化粧品製造販売業者	
① 許可番号	許可番号を正確に入力してください。
② メールアドレスの登録	登録するメールアドレスを記入してください。 d*****@c*****.jp
③ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者 総括製造販売責任者
④ 2つ目のメールアドレスの登録	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者 e*****@d*****.jp
⑤ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者 品質保証部

⑨ 許可番号を直接入力します。

⑩ 枠内に登録するメールアドレスを半角で

⑪ 直接入力します。(例:品質保証部、総括製造販売責任者、責任技術者等)

⑫ 2つ目のメールアドレスを登録される場合は、欄内に記入してください。2つ目のメールアドレスは登録しなくても結構です。

医療機器製造販売業者	
① 許可番号	許可番号を正確に入力してください。
② メールアドレスの登録	登録するメールアドレスを記入してください。 b*****@c*****.jp
③ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者 総括製造販売責任者
④ 2つ目のメールアドレスの登録	2つ目のメールアドレスを登録する場合は、記入してください。 f*****@d*****.jp
⑤ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者 品質保証部

⑬ ⑫で入力した方は、⑪と同様に入力します。

上記⑨～⑬と同様に入力します。

体外診断用医薬品製造販売業者	
① 許可番号	許可番号を正確に入力してください。
② メールアドレスの登録	登録するメールアドレスを記入してください。
③ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者
④ 2つ目のメールアドレスの登録	2つ目のメールアドレスを登録する場合は、記入してください。
⑤ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者

⑬ ⑫で入力した方は、⑪と同様に入力します。

再生医療等製品製造販売業者	
① 許可番号	許可番号を正確に入力してください。
② メールアドレスの登録	登録するメールアドレスを記入してください。
③ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者
④ 2つ目のメールアドレスの登録	2つ目のメールアドレスを登録する場合は、記入してください。
⑤ メールアドレスの所有者	登録したメールアドレスはどなた(役職又は部署等)のものですか。例:品質保証部、総括製造販売責任者

⑬ ⑫で入力した方は、⑪と同様に入力します。