

事 務 連 絡  
令和 5 年 4 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

ゴールデンウィーク期間中における副作用等報告及び不具合等報告について

日頃から医薬安全行政につきましては特段の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、ゴールデンウィーク期間中における医薬品等製造販売業者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、治験薬及び治験機器等に係る副作用等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応疑い報告の取扱いにつきまして、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、貴管下関係業者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 5 年 4 月 1 9 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 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

ゴールデンウィーク(5/3～5/8)における副作用等報告、不具合等報告  
及び予防接種後副反応疑い報告に係る受付並びに取扱い等について

標記について、別添写のとおり各関係団体に対して事務連絡を发出了したので、お知らせ  
します。



事務連絡  
令和5年4月19日

(別記)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

ゴールデンウィーク(5/3～8)における副作用等報告、不具合等報告  
及び予防接種後副反応疑い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。

来る令和5年5月3日(水)から8日(月)までにおける副作用等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応疑い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、貴会傘下会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

## 記

### 1. ゴールデンウィークにおける受付窓口での受付時間、電子的報告の受付等について

- (1) 医薬品及び治験薬の副作用等報告
- (2) 医薬部外品及び化粧品の副作用等報告
- (3) 医療機器、治験機器、再生医療等製品及び治験製品の不具合等報告

上記(1)から(3)に係る報告については、以下のとおりいたします。

#### <受付窓口での受付時間>

- ・ 窓口での受付は行わないこととし、5月2日(火)は15時まで、5月8日(月)は9時30分から受付いたします。

可能な限り電子的報告又は郵送での提出にご協力をお願いいたします。

#### <電子的報告の受付等>

- ・ 上記(1)から(3)に係る電子的報告については、5月2日(火)までに送信された報告は原則、当該日の受理といたします。

- ・ 上記(1)及び(2)に係る電子的報告については、5月3日(水)から7日(日)までの間に送信された報告は5月8日(月)に受理いたします。
- ・ 上記(3)に係る電子的報告については、5月3日(水)から5月7日(日)までの間に送信された報告は5月8日(月)以降の処理といたします。

<電子メールによる報告の受理>

- ・ 上記(2)に係る電子メールによる報告については、5月2日(火)17時までに受信した報告は当該日の受理といたします。それ以降5月8日(月)9時30分までに届いたものは5月8日(月)付の受理といたします。

<申請電子データシステムを利用したオンライン提出による報告の受付等 >

- ・ 上記(1)のうち、自ら治験を実施した者による治験薬の副作用等報告に係る申請電子データシステムを利用したオンライン提出並びに上記(3)のうち治験機器及び治験製品の不具合等報告に係る申請電子データシステムを利用したオンライン提出については、5月2日(火)16時59分までに受信した報告は当該日の受付といたします。5月2日(火)17時から5月7日(日)までに受信した報告は5月8日(月)付の受付といたします。
- ・ 上記(1)のうち、医薬品未知・非重篤副作用定期報告、医療用医薬品の市販直後調査実施報告及び感染症定期報告に係る申請電子データシステムを利用したオンライン提出並びに上記(4)のうち感染症定期報告に係る申請電子データシステムを利用したオンライン提出については、5月2日(火)16時59分までに受信した報告は当該日の受付といたします。5月2日(火)17時から5月7日(日)までに受信した報告は5月8日(月)付の受付といたします。

**(4) 医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告**

5月3日(水)から5月7日(日)までに各報告で規定された方法により PMDA に届いた報告に係る受理は、原則、5月8日(月)といたします。

2. ゴールデンウィーク中の緊急連絡先

ゴールデンウィーク中、上記 1.(1)から(3)等に関して、緊急を要する安全性情報の連絡先は以下のとおりといたします。これらの連絡先はゴールデンウィーク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) 医薬品(体外診断用医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品  
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) 医療機器及び体外診断用医薬品

医療機器品質管理・安全対策部

090-9107-1490      080-3698-6380

- (3) 治験薬、治験機器及び治験製品

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。

(別記)

公益社団法人 日本医師会  
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  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
日本製薬団体連合会  
一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
米国研究製薬工業協会  
一般社団法人 欧州製薬団体連合会  
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  
日本化粧品工業会  
日本輸入化粧品協会  
在日米国商工会議所 化粧品委員会  
欧州ビジネス協会 化粧品部会  
日本歯磨工業会  
日本ヘアカラー工業会  
日本パーマメントウェーブ液工業組合  
日本浴用剤工業会  
日本家庭用殺虫剤工業会  
日本防疫殺虫剤協会