

情報提供

那医発第 82 号
令和8年4月30日

施設長 各位

那覇市医師会

会 長 友利 博朗
常任理事 宮城 政剛



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。
沖縄県医師会より「ゴールデンウィーク（5/2～5/6）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り扱い等について」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。
別紙は当会ホームページに掲載致しますので、お手数ですがダウンロードをお願いします。

☆ 問合せ先（那覇市医師会 事務局：宮城・前泊／電話 098-868-7579）

記

沖 医 発 第 148 号

令和8年4月28日

地区医師会担当理事 殿

沖縄県医師会

理事 仲村 尚司

（公印省略）

ゴールデンウィーク（5/2～5/6）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

今般、日本医師会から標記文書の発出がありましたのでご連絡致します。

本件は、ゴールデンウィーク期間中（5/2～5/6）における、①医薬品及び治験薬当報告、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報告については、期間中窓口での受付が行われず、期間中は可能な限り電子的報告又は郵送提出の協力を依頼するものとなっております。

また、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については、期間中に提出された報告分は原則、5月7日（木）付の届出として受理されるとのことです。

つきましては、ご多忙の折誠に恐縮に存じますが、貴会におかれましても本件についてご了知の上、貴会会員への周知方につきご高配を賜りますよう、お願い申し上げます。

記

- ゴールデンウィーク（5/2～5/6）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

（令和8年4月17日 日医発第177号（法安））

※関係文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務2課：高良
TEL:098-888-0087
FAX:098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp



2

日医発第 177 号 (法安)

令和 8 年 4 月 17 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
藤原 慶正
(公印省略)

ゴールデンウィーク (5/2~5/6) 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

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より、令和 8 年 5 月 2 日 (土) から 6 日 (水) 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り扱い等について、事務連絡がありましたので情報提供いたします。

つきましては、本件について貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令 和 8 年 4 月 14 日

公益社団法人日本医師会 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 安 全 対 策 ・ 基 準 部

ゴールデンウィーク(5/2～5/6)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8年5月2日(土)から5月6日(水)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1日(金)は15時まで、5月7日(木)
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1日(金)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2日(土)から5月6日(水)までの間に送信された報告は5月7日(木)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2日(土)から5月6日(水)までの間に送信された報告は5月7日(木)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1日(金)17時まで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7日(木)9時30分までに届いたものは5月7日(木)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1日(金)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1日(金)17時から5月6日(水)までに受信した報告は5月7日(木)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評価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)のうち感染症評価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1日(金)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1日(金)17時から5月6日(水)までに受信した報告は5月7日(木)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

医薬関係者から5月2日(土)から5月6日(水)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7日(木)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。なお、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。

ご連絡をいただいた際には、電子メール等で詳細な情報の提供を依頼させていただきます場合があります。お手数ではございますが、その際は、セキュリティにご配慮いただきます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

医療機器安全対策・基準部

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(時をもって定める期間を除く。)をもっ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っ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。