

2

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合 報告、副反応疑い報告の電子化について 【報告受付サイトのご案内】

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。

○医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品医療機器等法^{注1)}に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、日常の医療現場での使用により発生した健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です^{注2)}。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策措置が講じられるとともに、広く医薬関係者に情報提供され、市販後の安全確保に活かされます。

注1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

注2) 医薬部外品、化粧品は任意

○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法^{注3)}に基づき、予防接種を受けた者に一定の症状があることを医師等が知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。収集された情報から、ワクチンの安全性の管理・検討が行われるとともに、広く国民に情報提供され、予防接種行政の推進に活かされます。

注3) 予防接種法（昭和23年法律第68号）

2. 医薬関係者からの副作用等報告の電子化

1. の各種報告について、従来、医薬品・医療機器等安全性情報報告はFAX、郵送又は電子メールにより、予防接種後副反応疑い報告についてはFAXにより報告を受け付けていました。

PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しました。令和4年4月1日からは、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についても報告受付サイトを利用した電子報告が可能となっています。

報告受付サイトのご利用により、各報告様式の準備の手間を省いてご報告いただけます。

3. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができ、速やかにご報告いただけます。

従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心してご利用いただけます。

<主な特色>

- ・作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる
- ・報告書のコピー・編集機能を用いて、追加の報告書や類似症例の報告書を作成できる
- ・入力補助機能として一部選択式やプルダウンで入力できる
- ・臨床検査値等のファイル（CSV形式）を読み込める
- ・調査票が必要な予防接種後副反応疑い報告については、調査票も併せて入力できる
- ・報告書の提出・受領完了時は、電子メールで通知される

4. 報告受付サイト利用の留意点

報告受付サイトについて特にお問合せの多い事項をご説明します。

<利用登録>

初めてのご利用の場合、事前に電子メールアドレス等の利用者情報の登録が必要です。

報告受付サイトのページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にアクセスいただき手続きをお願いいたします。

利用者情報登録画面で登録後、仮パスワードが電子メールで送信されます。仮パスワード発行後30分以内に本登録をお願いいたします。

PMDAメディナビの利用登録とは別の利用登録が必要となります。

また、利用登録の**申請先が異なります**のでご注意ください。

<報告様式選択画面について>

ログイン後、報告一覧画面で新規ボタンを押下すると、報告様式選択画面が表示されます。報告の種類を選択してください。

報告様式選択

医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書

ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書

医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書

再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書

医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

報告様式を選ぶ

<入力内容の確認について>

各報告書は、「医薬品種別」、「副作用等」など複数の入力画面から構成され、色別のタブで表示されています。最後の画面まで入力して登録ボタンを押下すると、入力内容のチェックが行われます。

入力内容に不備があれば赤字でエラーメッセージが表示されますので、修正等が必要な箇所を確認してください。

報告受付サイト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

検査値

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目 (単位)	検査日	1	2	3	4
	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/D	

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る

登録

各入力画面を色別のタブで表示

必要な情報を入力後、登録ボタンを押下

<報告一覧画面について>

報告一覧画面では、未提出・一時保存・提出済みの報告書が色別で表示され、一覧管理できます。報告書の検索も可能です。

なお、一時保存のままでは報告提出ができません。報告一覧画面の「修正」から入力を再開し、報告書の登録完了後に報告一覧画面から「提出前確認に進む」を押下してください。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
利用者 太郎

報告一覧

報告書の検索ができる

未提出・一時保存等の報告書を一覧表示

提出前確認に進む
(一時保存の報告書は登録を完了させる)

検索

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者名
<input type="radio"/>	220000005	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
<input type="radio"/>	220000006	医療機器	未提出	医療機器の不具合		
<input type="radio"/>	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸		
<input type="radio"/>	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療	(株) 製造販 売業者

1 2 3 4 5 ... 8

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

5. 報告へのご協力のお願い

医薬関係者のみなさまからの医薬品・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は、使用上の注意の改訂等、様々な安全対策に活用されています。

報告受付サイトを是非ご利用いただくとともに、引き続き報告にご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>
- ・ 報告受付サイト
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

右のQRコードを読み取ると報告受付サイトにアクセスできます。

