

2

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、 副反応疑い報告はオンラインでPMDAへ



1. はじめに

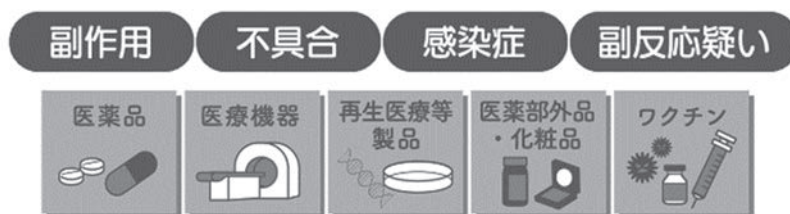
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告，副反応疑い報告を受け付けております。ご報告いただいた情報は，緊急安全性情報の発出や添付文書の使用上の注意の改訂等，様々な安全対策措置に活用させていただきます。

これらの報告は，PMDAの電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）によるオンラインでの報告が可能となっておりますので，本稿ではその特色，利用方法などを紹介いたします。

2. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは，以下を対象とする報告の報告書作成からPMDAへの提出まで，オンラインで効率的に行うことができ，一時保存も可能です。サイバーセキュリティにも配慮され，FAX等による報告で心配な誤送信のリスクもありません。皆様に安心してご利用いただけるサイトです。

< 報告対象 >



< 主な特色 >

- ・ 作成中の報告書の一時保存，再読み込みが可能
- ・ 入力補助機能として，一部の項目について選択式やプルダウンで入力可能
- ・ 臨床検査値のファイル（CSV形式）を読み込み可能
- ・ 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可能
- ・ 報告書の提出・受領完了時は，電子メールで通知

- ・ 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が作成可能
- ・ 作成した報告書（作成途中の報告書も含む）はPDFで出力可能

3. 報告受付サイトの利用方法

報告受付サイトには右のQRコードや以下のPMDAウェブサイト※1からアクセスしていただけます。

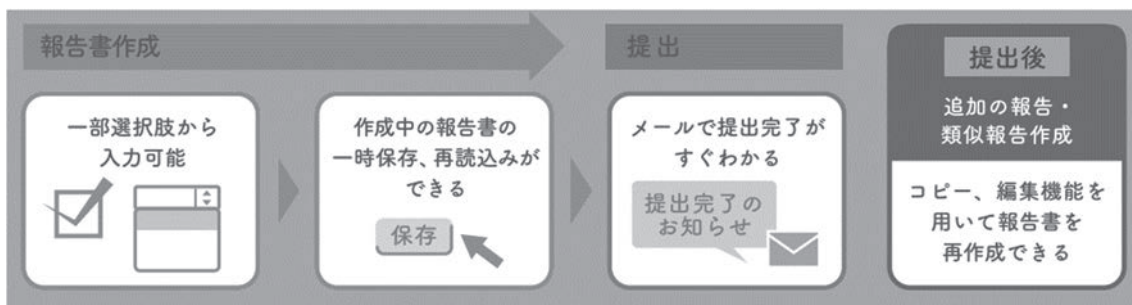
- ※1 PMDAウェブサイト 報告受付サイトのページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



<報告受付サイトのページ>



以下、ご利用の流れをご紹介します。



<①新規登録/ログイン>

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。登録の際、パスワードリセットに必要となる秘密の質問も設定し、忘れずに管理してください。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ので、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。本登録完了後は、随時ログインの上ご利用ください。

<②報告一覧画面>

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。作成予定の報告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

報告様式を選び

<③報告書の入力>

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。作成中の報告書の一時保存、再読み込みも可能です。

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 一時ファイル読み込み

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

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読み込み

検査項目	(単位)	検査日?	1	2	3	4
			YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	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

<④報告書の提出>

報告情報を入力した後、提出が完了すると、登録したメールアドレス宛に提出完了のお知らせメールが送信されます。

<ご利用にあたっての留意点>

- ・報告受付サイトは、PMDAメディナビとは別のシステムです（登録証明書は発行していません）。報告受付サイトのご利用にあたっては新規の利用登録が必要です。
- ・ID（登録したメールアドレス）、パスワード、秘密の質問と回答はログインやパスワードリセットに必要な情報です。適切に管理していただくようお願いいたします。

4. おわりに

今回ご紹介した報告受付サイトについては、令和5年5月16日付厚生労働省事務連絡「PMDAの電子報告システム（報告受付サイト）を用いた医薬関係者からの副作用等報告のお願いについて」（<https://www.pmda.go.jp/files/000252502.pdf>）でも広報資料（動画、リーフレット）とともにご紹介しています。広報資料は、本稿3.でご紹介したPMDAウェブサイトの報告受付サイトのページ※1からも閲覧でき、ダウンロードしてのご利用も可能です。動画は、15秒又は90秒の漫画形式で、報告受付サイトの概要等をわかりやすくご説明しています。学会や研修会の幕間にご利用いただくなど、報告受付サイトの周知にご協力いただけますと幸いです。

医薬関係者の皆様のご報告は、明日の医療の源です。報告受付サイトを積極的にご活用いただき、副作用等の報告にご協力をお願いいたします。

<動画について>

- ・15秒動画：報告受付サイトの概要と報告可能な内容についてのご案内
- ・90秒動画：上記に報告受付サイトの活用シーンや便利な機能も含めたご案内



動画は、PMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」※2からのご視聴いただけます。

※2 PMDAのYouTubeチャンネル「Pmda Channel」

<https://www.youtube.com/channel/UCi7YE0LvxBQ2WYNkXNZf5Tg>

<リーフレットについて>

規格：A4サイズ、両面 カラー

(表)

(裏)

【参考】

○医薬品・医療機器等安全性情報報告

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）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第2項に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。なお、医薬部外品、化粧品の報告は任意です。

- ・ 医薬品医療機器等法に関する報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項に基づき、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。

- ・ 予防接種法に関する報告の制度について

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>