

医薬関係者からの医薬部外品・化粧品、再生医療等製品、医療機器の副作用等報告における電子報告システムの活用について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課

医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課

報告書の提出方法

医薬関係者からの副作用等報告について、従来の報告に加えて、報告受付サイトにおいて直接入力を行い、電子的な報告を可能とするシステムを構築する。

- 電子メール

anzensei-hokoku@pmda.go.jp

- FAX

0120-395-390

- 郵送

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル
PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課

- **報告受付サイトにおけるWeb入力**

(医薬品(ワクチン含む)は、令和3年4月1日に実装済み)

従来の報告方法
(副反応疑い報告はFAXのみ)



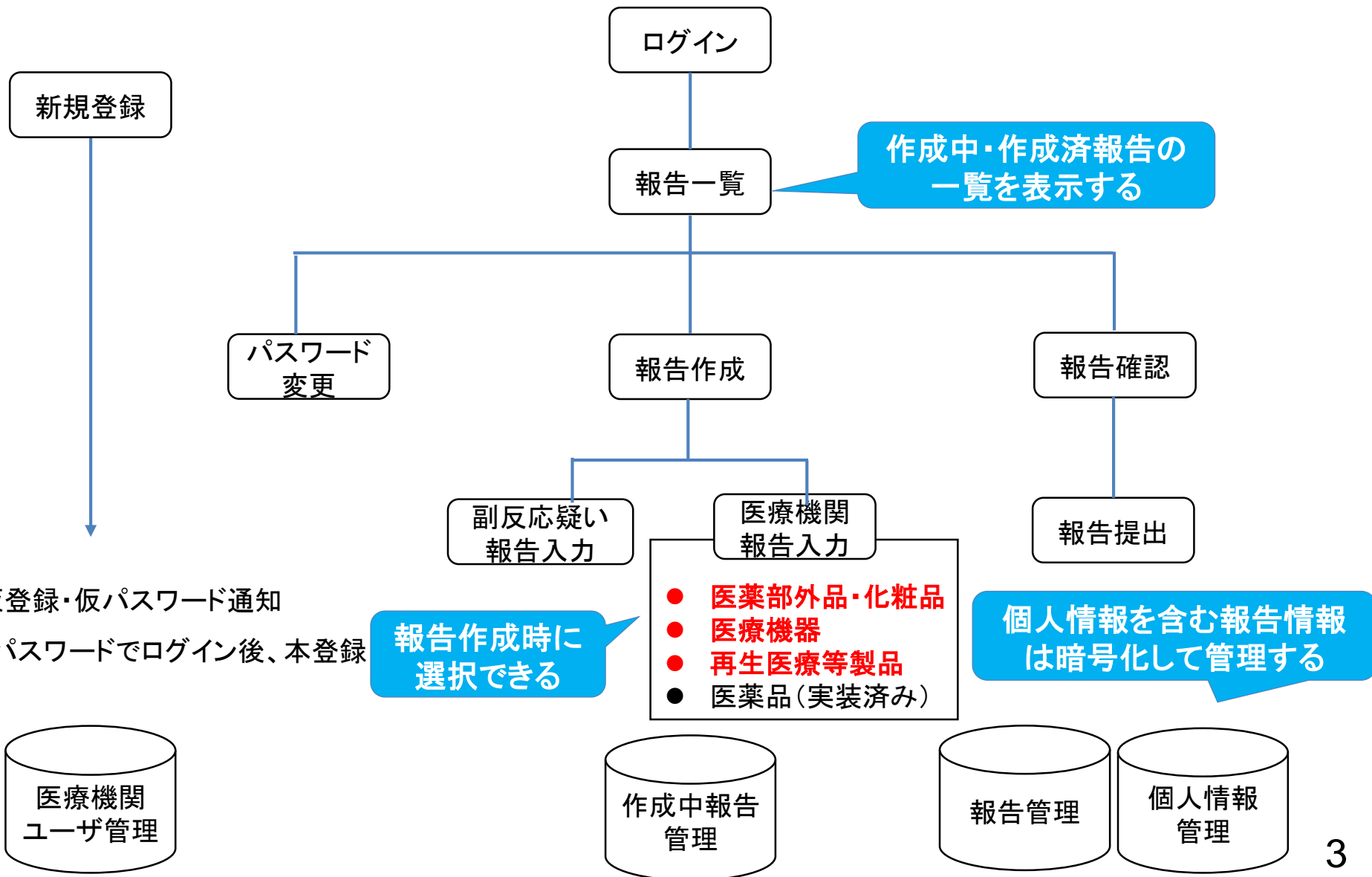
令和4年4月1日開始予定

機器

再生

部外品・化粧品

報告受付サイト(1)



➤ 報告準備

- 利用規約の確認、同意
- 報告者情報(メールアドレス、氏名等)の登録
- システムより受信した仮パスワードでシステムにログインし、本登録を行う

➤ 報告作成

- 報告受付サイトのフォームに直接入力する(別添参照)
- 入力途中の報告の一時保存を可能とする
- 報告入力後は確認画面で確認後、提出処理を行う

➤ 報告一覧より過去のデータの参照利用が可能

➤ PDF等添付での報告には対応しない

➤ ローカル保管用の様式を設計

- 報告者が使用しているコンピュータに報告書の保存が可能。また、報告者のコンピュータに保存した報告書から報告受付サイトへのデータ読み込みが可能。

報告画面(例①ログイン画面)

ログイン画面

報告受付サイト

ログイン

ログインID (メールアドレス)

パスワード

ログインするときには登録したログインID (メールアドレス)、パスワードを使用してください。
ログインIDとパスワードは、大文字、小文字が区別されます。正確に入力してください。
[パスワードを忘れた場合はこちら](#) →

【新規登録される方へ】
当サイトは、医療機関にお勤めの医療関係者を対象としたWebサイトです。
上記に該当しない方はご利用いただけませんので、ご了承ください。
患者ご本人またはご家族からの報告をご希望の方は、当サイトではなく、[患者副作用報告](#)をご利用ください。
[初めてご利用になる場合はこちら](#) →

報告書選択画面

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](#)

報告画面

(例②)医薬部外品・化粧品入力画面



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

副作用等

製品及び使用状況

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 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

副作用等

副作用等1

副作用等の名称又は症状、異常所見

副作用等の重篤性 重篤 非重篤

重篤の判定基準

1: 死亡 2: 障害 3: 死亡につながるおそれ 4: 障害につながるおそれ 5: 治療のために入院又は入院期間の延長 6: 1~5に準じて重篤である 7: 後世代における先天性の疾病又は異常 8: 治療に要する期間が30日以上

発現期間 YYY/MM/DD ~ YYY/MM/DD 副作用等の転帰 回復 軽快 未回復 死亡 不明 後遺症あり ()
発現日~転帰日

+ 副作用等入力欄を追加する

共通事項

<死亡の場合> 製品と死亡の因果関係 有 無 不明

<胎児への影響> 影響あり 影響なし 不明

患者に戻る 製品及び使用状況に進む

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 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

製品及び使用状況

製品1

製品
 ↓最も関係が疑われる製品にチェックをつけてください

最も関連が疑われる

副作用との関連が疑われる製品の販売名

製造販売業者の名称 業者への情報提供有無 有 無

使用部位 1日使用量 1回 単位 × 回数 回

上記欄で記載が難しい場合にチェックしてください。

リストにない場合に入力

使用期間 YYY/MM/DD ~ YYY/MM/DD 備考 使用理由等

開始日~終了日

+ 製品入力欄を追加する

併用製品

併用製品1

併用製品
 有 無 不明

副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名

併用製品の使用部位 リストにない場合に入力

併用製品の使用期間 YYY/MM/DD ~ YYY/MM/DD
 開始日~終了日

+ 併用製品入力欄を追加する

再使用 有 無
 再発: 有 無

副作用等に戻る 経過及び報告者意見に進む