

医薬関係者からの医療機器、再生医療等製品、 医薬部外品・化粧品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

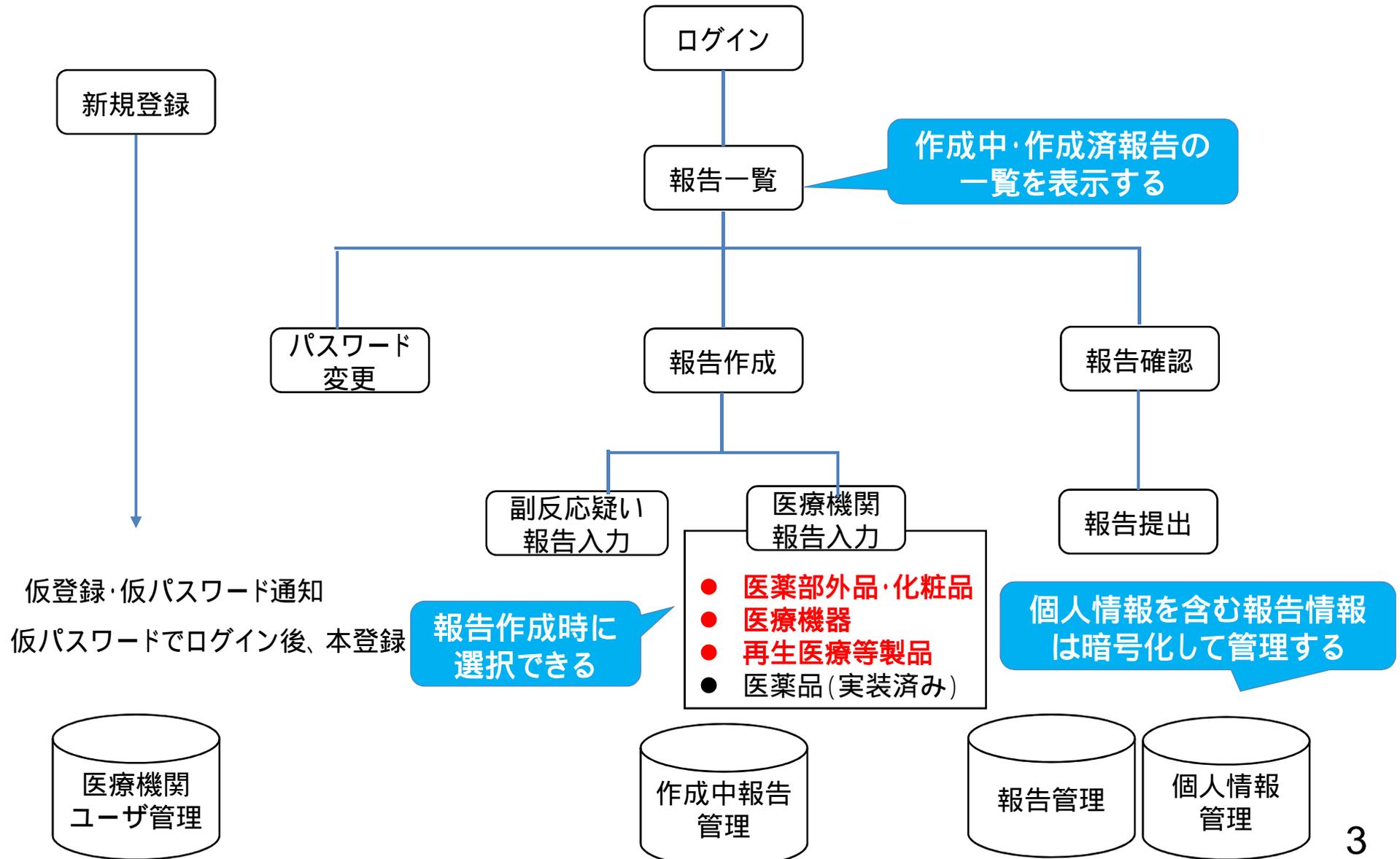
再生

部外品・化粧品

報告受付サイト(1)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



報告受付サイト(2)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

➤ 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 ログイン画面)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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) 医療機器入力画面)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療機器

不具合

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

医療機器安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル送込

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

医療機器

不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数入力していただいて結構です。)

医療機器1

製品名

製造販売業者名

承認番号 不明
不明の場合は、不明にチェックを入れてください

ロット番号・製造番号・JANコード (任意)

+ 医療機器入力欄を追加する

患者に戻る 不具合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

医療機器安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル送込

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

不具合及び使用状況

不具合等1

医療機器の不具合 無 有 (内容:)

患者等の健康被害 無 有 (内容:)

使用開始日時 時

不具合発生日時 時

その後の発生(再現性) 時

YYYY/MM/DD 時

YYYY/MM/DD 時

+ 不具合等入力欄を追加する

医療機器の用途

使用目的、併用した医療機器/医薬品
入力は2,000文字以内です (改行も文字数に含まれます)

医療機器の取扱者 医師 歯科医師 臨床工学技士 診療放射線技師 看護師 患者 その他 ()

医療機器に戻る 経過及び報告者意見に進む