

事 務 連 絡
令 和 5 年 5 月 16 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

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）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告については、令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」によりお示ししているとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）の利用によるオンライン報告が可能です。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るほか、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、安心して利用することができますので、ご了知いただくとともに、報告受付サイトを積極的に活用いただくよう管内医療機関及び薬局に対して別添の広報資料も含めて周知願います。

また、PMDA ウェブサイトから、各広報資料をダウンロードすることができますので、ご活用ください。

【報告受付サイトの動画及びリーフレットに関する問合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

安全性情報・企画管理部 情報管理課

Email: hokoku-uketuke-ad@pmda.go.jp

(別添)



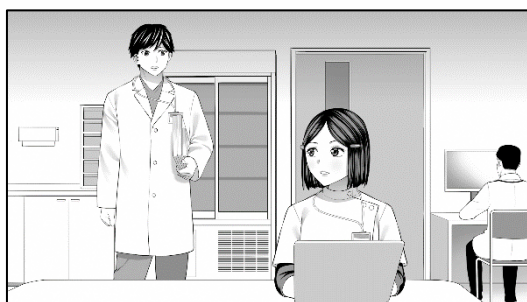
【動画について】

(1) 内容

活用される場面に応じて周知いただけるよう、15 秒動画と 90 秒動画の動画を作成しました。

- ・ 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

< 動画場面の例 >



(2) 視聴方法

以下の QR コード又は URL からご視聴いただけます。

< YouTube >

PMDA の YouTube チャンネル「Pmda Channel」の URL

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



< PMDA ウェブサイト >

PMDA ウェブサイト 医薬関係者からの報告のページの URL

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



(参考) PMDA ウェブサイトからの視聴方法

1. PMDA ウェブサイトトップページ (<https://www.pmda.go.jp/>) の以下のバナーをクリック



2. 医薬関係者からの報告のページで動画をご視聴いただけます。

【リーフレットについて】

(1) 内容

規格：A4 サイズ 両面 カラー

(表)

The front side of the leaflet is titled '報告受付サイト' (Report Submission Site) and 'ご利用ください!' (Please use it!). It features a large blue banner with the PMDA logo and the text '手書きしていた報告書を すぐに入力! すぐに報告! オンラインで' (Handwritten reports can be entered and reported online immediately!). Below this, there are icons for '副作用' (Side effects), '不具合' (Malfunction), '感染症' (Infectious disease), and '副反応疑い' (Suspected adverse reaction). A section titled '報告受付サイトとは?' (What is the report submission site?) explains that it is a system for reporting side effects, malfunctions, etc., of medical products. It also mentions that reports can be made from a PC or tablet. A '特 色' (Features) section lists: '報告書作成' (Report creation), '提出' (Submission), and '提出後' (After submission). The bottom of the leaflet includes the PMDA logo and the text 'PMDA は、厚生労働省と連携して、国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。' (PMDA is working with the Ministry of Health, Labour and Welfare to improve the health and safety of the people.)

(裏)

The back side of the leaflet is titled '報告受付サイト ご利用方法' (Report Submission Site Usage Method). It features a large blue banner with the PMDA logo and the text '報告受付サイト' (Report Submission Site). Below this, there are four numbered steps: 1. '新規登録、ログイン' (New registration, login), 2. '報告一覧画面' (Report list screen), 3. '報告書の入力' (Report entry), and 4. '報告書の提出' (Report submission). Each step is accompanied by a screenshot of the website. At the bottom, there is a flowchart titled '安全対策の流れ' (Flow of safety measures) showing the process from '報告' (Report) to '調査・評価' (Investigation and evaluation) and '安全対策の実施' (Implementation of safety measures). The bottom of the leaflet includes the PMDA logo and the text 'PMDA は、厚生労働省と連携して、国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。' (PMDA is working with the Ministry of Health, Labour and Welfare to improve the health and safety of the people.)

(2) 閲覧方法

PMDA ウェブサイトからダウンロードしてご利用いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>