

広島県収受	
第	号
- 3. 2. 19	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬機安企発第0219002号

令和3年2月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部長

（ 公 印 省 略 ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの
安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について

医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトに電子化された添付文書を掲載するにあたっては、製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムより、電子化された添付文書の登録及び公表手続きを実施していただいています。また、安全性情報掲載システムの利用申請方法等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの添付文書情報掲載システムに係る利用申請方法等の変更について」

（令和2年3月11日付け薬機安企発第0311001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長通知。以下「旧通知」という。）により、取扱いを示してきたところです。

今般、「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）にて再生医療等製品の注意事項等情報の届出については機構ウェブサイトの専用ページから実施することが示されました。これを受けて安全性情報掲載システムの利用申請方法等について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係製造販売業者に対し、周知いただくようご協力をお願いいたします。また、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止いたします。

なお、本通知の写しを別記の関係団体の長宛てに送付したことを申し添えます。



記

1. 医療用医薬品、一般用医薬品（一般用の体外診断用医薬品を含む。以下同じ。）及び要指導医薬品の製造販売業者向けサイト（以下「SKW サイト」という。）の安全性情報掲載システムの利用開始及び利用停止に係る申請の受付等について

SKW サイトの医療用医薬品安全性情報掲載システム及び一般用医薬品・要指導医薬品安全性情報掲載システムの利用開始及び利用停止に係る製造販売業者情報の登録及び登録抹消の申請は、以下によること。

- (1) 申請書

本通知別添の様式1から様式4を用いること。

- (2) 提出方法

提出方法はメールによるものとする。申請書等の提出から登録完了までの流れは、別紙1のとおりである。また、詳細についてはSKWサイトのページ (<https://skw.info.pmda.go.jp/registration.html>) も参照されたい。

2. 医療機器、医療用の体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者向けサイト（以下「IKW サイト」という。）の安全性情報掲載システムの利用開始及び利用停止に係る申請の受付等について

IKW サイトの医療機器安全性情報掲載システム、体外診断用医薬品安全性情報掲載システム及び再生医療等製品安全性情報掲載システムの利用開始及び利用停止に係る製造販売業者情報の登録及び登録抹消の申請は、以下によること。

- (1) 申請書

本通知別添の様式5から様式10を用いること。

- (2) 提出方法

提出方法はメールによるものとする。なお、申請書等の提出から登録完了までの流れは、別紙2のとおりである。また、詳細についてはIKWサイトのページ (<https://ikw.info.pmda.go.jp/registration.html>) を参照されたい。

3. グローバルIPアドレスによる利用者認証機能について

- (1) グローバルIPアドレスによる利用者認証機能は、機構の製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムのうち、以下①に示す範囲に導入する。

なお、②に示す範囲においては利用できないことに留意されたい。

- ① グローバルIPアドレスによる利用者認証機能の導入範囲

- ・SKWサイト内の医療用医薬品安全性情報掲載システム

- ・IKWサイト内の医療機器安全性情報掲載システム
 - ・IKWサイト内の再生医療等製品安全性情報掲載システム
 - ② グローバルIPアドレスによる利用者認証機能の非導入範囲
 - ・SKWサイト内の一般用医薬品・要指導医薬品安全性情報掲載システム
 - ・IKWサイト内の体外診断用医薬品安全性情報掲載システム
- ※体外診断用医薬品の電子化された添付文書を機構ウェブサイトに掲載する場合、医療用の製品については、体外診断用医薬品安全性情報掲載システムを利用し、一般用の製品については、一般用医薬品・要指導医薬品安全性情報掲載システムを利用する。

(2) グローバルIPアドレスによる利用者認証を希望する場合、その申請は、別紙3に従い行うこととする。あわせて、SKWサイトのページ (https://skw.info.pmda.go.jp/ip_documents.html) 及びIKWサイトのページ (https://ikw.info.pmda.go.jp/ip_documents.html) についても参照されたい。

なお、本認証機能の利用は任意であり、これを利用しないことも可能である。本認証機能の利用を開始しない場合は、特段、手続きを要しないが、本認証機能の利用開始後に利用を停止する場合は、別紙3に従い、登録したグローバルIPアドレスを削除する手続きが必要である。

4. 適用時期

本通知は、令和3年4月1日以降に申請されるものより適用する。なお、再生医療等製品の電子化された添付文書を既に機構ウェブサイトに掲載している場合は、令和3年4月1日よりも前に再生医療等製品安全性情報掲載システムの利用申請をされたい。