



薬機安一発第 1121001 号
平成 26 年 11 月 21 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第一部



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おけるグローバル IP アドレスによる利用者認証機能の追加等について

医薬品及び医療機器の製造販売業者が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトに添付文書情報を掲載するにあたっては、製造販売業者向けサイト（添付文書情報の登録処理等を行う専用ウェブサイト。以下同じ。）の添付文書情報掲載システムより、添付文書情報の登録及び公表手続きを実施いただいていたところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）の施行に伴う、製造販売業者向けサイトからの添付文書等記載事項の届出の開始をうけ、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医療機器の添付文書情報掲載システムについて、セキュリティ強化の一環として、グローバル IP アドレスによる利用者認証を、希望する製造販売業者に対し開始することとしました。

これに伴い、グローバル IP アドレスによる利用者認証の申請方法について、下記のとおり定めました。また、改正法の施行にあわせ、医薬品の製造販売業者向けサイト（医療用医薬品、一般用医薬品及び要指導医薬品の製造販売業者を利用対象とする。以下「SKW サイト」という。）の添付文書情報掲載システムの利用開始及び利用停止にかかる申請の受付を、医療機器及び医療用の体外診断用医薬品の製造販売業者向けサイト（以下「IKW サイト」という。）の運用体系にあわせ、機構で行うこととしました。

については、これらの運用について、円滑な導入を図るため、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. 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添付文書情報掲載システムのうち、以下①に示す範囲に導入する。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添付文書情報掲載システム
- ・IKW サイト内の医療機器添付文書情報掲載システム

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・要指導医薬品添付文書情報掲載システム
- ・IKW サイト内の体外診断用医薬品添付文書情報掲載システム

※体外診断用医薬品の添付文書情報を機構のウェブサイトに掲載する場合、医療用の製品については、体外診断用医薬品添付文書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・要指導医薬品添付文書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 1 に従い行うこととする。

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、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、別紙 1 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。

(3) グローバル IP アドレスによる利用者認証の申請の受付は、平成 26 年 11 月 25 日より開始し、順次登録を実施する。

2. 機構による SKW サイトの添付文書情報掲載システムの利用開始及び利用停止にかかる申請の受付等について

(1) SKW サイトの医療用医薬品添付文書情報掲載システム及び一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムの利用開始及び利用停止にかかる製造販売業者情報の登録及び登録抹消は、従来の日本製薬団体連合会への申請書等の提出に代え、機構安全第一部安全性情報課に申請書等を提出することにより行うこととする。

各申請書等の提出は、郵送によるものとし、申請書等の提出から登録完了までの流れは、別紙 2 を参照されたい。

(2) 医療用医薬品添付文書情報掲載システム及び一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムにかかる製造販売業者情報の登録及び登録抹消の申請にあたっては、本通知別添の様式 1 から様式 4 を用いることとする。

(3) 機構安全第一部安全性情報課による医療用医薬品添付文書情報掲載システム及び一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムにかかる製造販売業者情報の登録及び登録抹消の申請の受付は、平成 26 年 11 月 25 日より開始する。

なお、この受付先の変更に伴い、現に、医療用医薬品添付文書情報掲載システム、一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムを利用している製造販売業者が、機構安全第一部安全性情報課に対し、再度、製造販売業者情報の登録を申請することは不要である。

3. IKW サイトの添付文書情報掲載システムの利用開始にかかる製造販売業者情報の登録申請書等について

(1) グローバル IP アドレスによる利用者認証の開始をうけ、IKW サイトの医療機器添付文書情報掲載システムの利用開始にかかる製造販売業者情報の登録の申請にあたっては、本通知別添の様式 5 を用いることとする。これに伴い、平成 17 年 3 月 17 日付け薬機発第 0317007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「『医薬品医療機器情報提供ホームページ』での医療機器添付文書情報掲載にかかる医療機器製造販売業者情報の登録の手続きについて」の別添に示した「医療機器製造販売業者向けサイト企業情報登録申請書」(様式 1) は廃止する。

(2) 医療機器添付文書情報掲載システム及び体外診断用医薬品添付文書情報掲載システムの利用開始及び利用停止にかかる製造販売業者情報の登録及び登録抹消は、従前のおり、機構安全第一部安全性情報課に、郵送により申請書等を提出することにより行う。

(別 記)

欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人 日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

米国医療機器・IVD工業会会長