

PMDAについて



添付文書等検索

医療用医薬品

医療機器

よくみるページ一覧

お問い合わせ先

再生医療等製品

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

ホーム > 安全対策業務 > 副作用・不具合等情報の収集・整理業務 > 医療従事者からの報告(副作用・副反応・感染症・不具合報告)
> 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け) > 報告方法及び報告用紙 > 報告受付サイト

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

企業からの報告(副作用・感染症・不具合報告)

医療従事者からの報告(副作用・副反応・感染症・不具合報告)

医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け)

報告方法及び報告用紙

関連通知等

予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)

臨床研究法に基づく疾病等報告(医療従事者向け)

患者の皆様からの医薬品副作用報告

安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)

調査・分析業務(疫学調査等)

MID-NET

情報提供業務

報告受付サイト

報告の前に必ずお読みください

報告受付サイトでは、医療従事者からの以下の報告について、ウェブブラウザを使用してオンラインにて報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。ご利用にあたっては、電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログインID(電子メールアドレス)及びパスワードにてログインし、報告の種類を選択した上で、作成等を行ってください。また、PMDAからの電子メールが受信できるよう設定をお願いします。

- 医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品による副作用又は感染症の報告
(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第68条の10第2項に基づく医薬品安全性情報報告)
- ワクチンによる副反応疑いの報告
(予防接種法第12条第1項の規定に基づく予防接種後副反応疑い報告)

- 医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書については、報告受付サイトにおいて作成等を行うことはできません。電子メール、ファックスもしくは郵送にてご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。
- 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

- 「報告受付サイトへログイン」ボタンからログイン画面へアクセスし、「新規登録」ボタンを押下した後に表示される「利用規約」に同意いただくと報告を開始できます。
- 報告受付サイトから報告書を提出すると、ご登録の電子メールアドレスに提出完了通知メール(pmda-iryo-return@pmda.go.jp)が届きます(●は半角アットマーク)。
- 医薬品の副作用等報告(安全性情報報告)の提出後、PMDAにて報告書を確認の上、受付した場合に、ご登録の電子メールアドレスに安全性情報受領確認書メール(pmda-iryo-juryo@pmda.go.jp)が届きます(●は半角アットマーク)。
- 報告受付サイトはサイバーセキュリティ対策の専門機関による脆弱性診断を受けています。

副反応疑い報告の対象となる症状


患者・一般の方からの相談窓
口

安全対策等拠出金の徴収

シンポジウム・ワークショップ

パブリックコメント

副反応疑い報告の報告基準となる各症状の概要については、[こちら](#)をご確認ください。
※新型コロナワクチンの報告基準となる症状は以下のとおりです。

報告基準となる症状	発生までの時間
アナフィラキシー 	4時間
その他の反応	—

操作マニュアル

報告受付サイトの主要な操作方法については、操作マニュアルをご確認ください。
セキュリティの都合上、一定時間、同じページに留まっていた場合はセッションが切断されます。入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

[操作マニュアル](#) 

動作環境


以下の環境で動作確認を行っています。

OS: Windows 8.1/Windows 10/MacOS

ブラウザ: Microsoft Edge/Internet Explorer 11/Google Chrome/Firefox/Safari

その他: PDFビューアソフト (Adobe Acrobat Reader等)

よくあるご質問

報告受付サイトを利用した報告に関するよくあるご質問は[こちら](#) 

お問い合わせ先

報告受付サイトに関するお問い合わせは、電子メールにてご連絡ください。報告書IDが分かる場合は記載してください。

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

電子メール: pmda-iryo-help@pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。

報告受付サイトへログイン

[ご意見・ご要望](#) > [サイトポリシー](#) > [プライバシーポリシー](#) > [アクセシビリティ方針](#) > [リンク集](#)