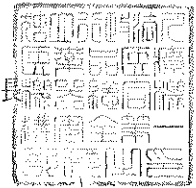




薬機安一発第 1121001 号
平成 26 年 11 月 21 日

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長



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。）のウェブサイト上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。

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。

グローバル IP アドレスによる利用者認証の申請について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトには、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医療機器の添付文書情報を掲載するにあたり、添付文書情報掲載システムの利用時に、グローバル IP アドレスによる利用者認証を行うことで、登録されたグローバル IP アドレス以外からの同システムへの接続を制限することができます。

医療用医薬品添付文書情報掲載システム、医療機器添付文書情報掲載システムの利用に際し、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、以下の手順に沿って、登録するグローバル IP アドレスを申請ください（グローバル IP アドレスによる利用者認証機能の利用は任意です。本認証機能を利用しない場合、特段、手続きは要しません）。

1. グローバル IP アドレスによる利用者認証が利用可能な範囲

医薬品の製造販売業者向けサイト（以下「SKW サイト」という。）内の医療用医薬品添付文書情報掲載システム及び医療機器・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。）内の医療機器添付文書情報掲載システムにおいては、グローバル IP アドレスによる利用者認証機能を導入しています。

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及び 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においては、グローバル IP アドレスによる利用者認証は利用できません。

2. グローバル IP アドレスの登録数

一製造販売業者において、複数のグローバル IP アドレスが登録可能です。登録数に制限はありません。

3. グローバル IP アドレスの登録申請

(1) 登録申請方法

①添付文書情報掲載システムの利用登録申請時に、グローバル IP アドレスの新規登録もあわせて申請する場合

製造販売業者情報登録申請書（様式1又は様式5）の「IPアドレス」欄に、登録を希望するグローバル IP アドレスを記入のうえ、本申請書を機構に提出ください。

①医療用医薬品添付文書情報掲載システム

ph-helpdesk@pmda.go.jp

②医療機器添付文書情報掲載システム

md-helpdesk@pmda.go.jp

5. 製造販売業者情報の登録抹消にあたってのグローバル IP アドレスの取扱い

添付文書情報掲載システムの利用停止に伴い製造販売業者情報の登録を抹消する場合、製造販売業者情報登録抹消日をもって、登録いただいたグローバル IP アドレスの情報も削除します。

医薬品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 利用開始及び利用停止にかかる手続きについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトに医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、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添付文書情報を掲載する場合、事前に、以下の手順に沿って、医薬品の製造販売業者向けサイト（以下「SKWサイト」という。）の添付文書情報掲載システムの利用登録を実施ください。また、添付文書情報掲載システムの利用を停止する場合、システムの利用開始時に登録した製造販売業者情報の抹消申請を実施いただくこととなります。

1. 利用登録申請

(1) 添付文書情報掲載システムの利用開始にあたり、以下の書類等を、5. の宛先まで郵送いただきます。

①医療用医薬品の添付文書情報を掲載する場合

- ・「製造販売業者情報登録申請書（医療用医薬品）」（様式1）
- ・第一種医薬品製造販売業者にあつては、第一種医薬品製造販売業許可証の写し
第二種医薬品製造販売業者にあつては、第二種医薬品製造販売業許可証の写し
※第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可とも取得している製造販売業者にあつては、第一種製造販売業許可証の写しのみの提出で差し支えありません。
- ・返信用封筒（392円分の切手を貼付した定型封筒。）

②一般用医薬品又は要指導医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の添付文書情報を掲載する場合

- ・「製造販売業者情報登録申請書（一般用医薬品等）」（様式2）
- ・第二種医薬品製造販売業者にあつては、第二種医薬品製造販売業許可証の写し
体外診断用医薬品製造販売業者にあつては、体外診断用医薬品製造販売業許可証の写し又は平成26年8月21日付け薬食機参発0821第1号・薬食安発0821第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知に基づく「体外診断用医薬品製造販売業許可に関する届（様式1）」の写し

※第二種医薬品製造販売業許可、体外診断用医薬品製造販売業許可（「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）附則第2条により体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受け

たものとみなされる者を含む。)とも取得している製造販売業者においては、どちらか一方の許可証等の写しを提出いただくことで差し支えありません。

・返信用封筒(392円分の切手を貼付した定型封筒。)

- (2) 医療用医薬品の添付文書情報の掲載にあたり、製造販売業者情報の登録時に、グローバル IP アドレスによる利用者認証もあわせて申請する場合、「製造販売業者情報登録申請書(医療用医薬品)」(様式1)の「IP アドレス」欄に、登録を希望するグローバル IP アドレスを記入ください。グローバル IP アドレスによる利用者認証機能の利用は任意のため、利用を希望しない場合、「IP アドレス」欄は空欄としてください。

なお、グローバル IP アドレスによる利用者認証は、一般用医薬品等の添付文書情報の掲載においては利用できません。

(3) 留意点等

- ①医療用医薬品と一般用医薬品等では、添付文書情報の掲載にあたり利用するシステムが異なるため、双方の添付文書情報を掲載する場合、上記(1)①及び②双方に示す書類等を提出いただく必要があります。
- ②返信用封筒は、SKW サイトを利用するための ID、パスワード等の郵送に使用します。返信用封筒の送料には簡易書留料金を含みます。

なお、返信用封筒の送料は、郵便料金の改定に応じ変更するため、SKW サイトに掲載する利用登録申請にかかる案内を適宜参照ください。
- ③書類等に不備があった場合、返送をもって連絡に変えます。
- ④すでに添付文書情報掲載システムの利用登録が完了している製造販売業者にあっても、企業コードが変わる場合には、新たに利用登録申請が必要になります。この場合、古い製造販売業者情報の登録抹消申請や、承継時手続き(必要時)もあわせて実施ください。

2. 利用登録申請後の流れ

- (1) 機構は、製造販売業者情報の登録の完了後、簡易書留郵便により、以下の書類等を郵送します。
- ①SKW サイトの専用ページを利用するための ID 及びパスワード(全利用者共通)
 - ②添付文書情報掲載システムを利用するための ID 及び初期パスワード(製造販売業者毎)
 - ③SKW サイトの説明資料
- (2) 上記(1)の書類等が届き次第、SKW サイトの利用が可能です。SKW サイトにログインのうえ、添付文書情報掲載システム内で、登録された製造販売業者情報を確認ください。また、添付文書情報掲載システム用の初期パスワードを変更ください。
- (3) 製造販売業者情報の登録時に、グローバル IP アドレスによる利用者認証もあわせ

て申請する場合、グローバル IP アドレスの登録完了までの流れは、別紙 1 を参照ください。

3. 登録抹消申請

添付文書情報掲載システムの利用を停止する場合、製造販売業者情報登録抹消申請書（様式 3 又は様式 4）に、必要事項を記入のうえ、5. の宛先まで郵送いただきます。

医療用医薬品の添付文書情報掲載システム、一般用医薬品等の添付文書情報掲載システムとも利用を停止する場合、それぞれにつき、製造販売業者情報の登録抹消申請が必要となります。

4. 登録抹消申請後の流れ

(1) 製造販売業者情報の登録抹消日までに、登録した全添付文書情報の削除又は全添付文書情報の削除予定日の設定（以下「削除処理」という。）を実施ください。

(2) 機構は、製造販売業者情報の登録抹消日に、添付文書情報掲載システムに登録された製造販売業者情報の抹消処理をします。

ただし、添付文書情報の削除処理（承継の場合は、承継処理）がなされていない場合、原則、登録抹消を申請した製造販売業者による削除処理の実行確認後、製造販売業者情報の抹消処理をします。

5. 申請書類等送付先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
医薬品医療機器情報提供システム 製造販売業者情報登録担当宛

(様式1)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録申請書 (医療用医薬品)

製造販売業者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト上添付文書情報を掲載するにあたり、下記の事項の登録を申請します。

記

企業コード(6桁)※1		
製造販売業者名		
登録申請 担当者※2	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
E-mailアドレス※3		
IPアドレス※4 (複数記載可)		

医薬品の製造販売業者向けサイトの医療用医薬品添付文書情報掲載システムを利用する場合に、本申請書を提出いただきます。IPアドレス欄を除き、複数記載は不可とします。

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 登録申請担当者欄に記入いただいた情報は、医療用医薬品添付文書情報掲載システムに製造販売業者情報として登録されます。
- ※3 医療用医薬品添付文書情報掲載システムに登録されるE-mailアドレスです。
- ※4 IPアドレスによる利用者認証を希望する場合、記入ください。IPアドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄としてください。

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式2)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録申請書（一般用医薬品等）

製造販売業者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト上添付文書情報を掲載するにあたり、下記の事項の登録を申請します。

記

企業コード（6桁）※1		
製造販売業者名		
登録申請 担当者※2	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
E-mailアドレス※3		

医薬品の製造販売業者向けサイトの、一般用医薬品（一般用の体外診断用医薬品を含む。）・要指導医薬品添付文書情報掲載システムを利用する場合には、本申請書を提出いただきます。全ての項目において、複数記載は不可とします。

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 登録申請担当者欄に記入いただいた情報は、一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報掲載システムに製造販売業者情報として登録されます。
- ※3 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登録されるE-mailアドレスです。

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式3)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録抹消申請書 (医療用医薬品)

製造販売業者名

下記のとおり製造販売業者情報の登録抹消を申請します。なお、製造販売業者情報の登録抹消日までに、登録した全ての添付文書情報の削除又は削除予定日の設定を行います。

記

製造販売業者情報登録抹消日	平成 年 月 日
---------------	----------

企業コード (6桁)		
製造販売業者名		
登録抹消申請 担当者	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
	E-mailアドレス	

医薬品の製造販売業者向けサイトの、医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用を終える場合に、本申請書を提出いただきます。全ての項目において、複数記載は不可とします。

受付				
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式4)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録抹消申請書（一般用医薬品等）

製造販売業者名

下記のとおり製造販売業者情報の登録抹消を申請します。なお、製造販売業者情報の登録抹消日までに、登録した全ての添付文書情報の削除又は削除予定日の設定を行います。

記

製造販売業者情報登録抹消日	平成 年 月 日
---------------	----------

企業コード（6桁）		
製造販売業者名		
登録抹消申請 担当者	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
	E-mailアドレス	

医薬品の製造販売業者向けサイトの、一般用医薬品（一般用の体外診断用医薬品を含む。）・要指導医薬品添付文書情報掲載システムの利用を終える場合に、本申請書を提出いただきます。全ての項目において、複数記載は不可とします。

受付				
/	/	/	/	/

（本欄は機構にて使用します。記入しないでください。）

(様式5)

平成 年 月 日

製造販売業者情報登録申請書 (医療機器)

製造販売業者名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト上添付文書情報を掲載するにあたり、下記の事項の登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
登録申請 担当者※2	氏名	
	事業所住所	〒
	部署名	
	電話番号	
	FAX番号	
E-mailアドレス※3		
IPアドレス※4 (複数記載可)		

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の、医療機器添付文書情報掲載システムを利用する場合には、本申請書を提出いただきます。IPアドレス欄を除き、複数記載は不可とします。

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 登録申請担当者欄に記入いただいた情報は、医療機器添付文書情報掲載システムに製造販売業者情報として登録されます。
- ※3 医療機器添付文書情報掲載システムに登録されるE-mailアドレスです。
- ※4 IPアドレスによる利用者認証を希望する場合、記入ください。IPアドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄としてください。

受付	審査	登録	発送	
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式6)

平成 年 月 日

グローバル IP アドレス登録申請書 (医療用医薬品添付文書情報掲載システム)

製造販売業者名

医療用医薬品添付文書情報掲載システムのグローバル IP アドレスによる利用者認証について、下記のとおり登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
IPアドレス※2 (複数記載可)	新規登録	
	登録変更	追加
		削除
登録担当者※3	氏名	
	部署名	
	電話番号	

- ※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。
- ※2 新規登録の場合、「新規登録」欄に、追加登録の場合、「追加」欄に、登録済みのIPアドレスについて登録を削除する場合、「削除」欄に、対象となるIPアドレスを記入ください。
- ※3 各記入欄とも複数記載は不可とします。

グローバル IP アドレスの登録完了については、医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用開始時に登録いただいたE-mailアドレス (登録メールアドレスに変更があった場合には、変更後のメールアドレス) 宛てにお知らせします。

受付	登録/削除	完了連絡		
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(様式7)

平成 年 月 日

グローバル IP アドレス登録申請書 (医療機器添付文書情報掲載システム)

製造販売業者名

医療機器添付文書情報掲載システムのグローバル IP アドレスによる利用者認証について、下記のとおり登録を申請します。

記

企業コード (6桁) ※1		
製造販売業者名		
IPアドレス ※2 (複数記載可)	新規登録	
	登録変更	追加
		削除
登録担当者 ※3	氏名	
	部署名	
	電話番号	

※1 9桁の業者コードの前6桁を企業コードとして記入ください。業者コードが不明の場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課にお問い合わせください。

※2 新規登録の場合、「新規登録」欄に、追加登録の場合、「追加」欄に、登録済みのIPアドレスについて登録を削除する場合、「削除」欄に、対象となるIPアドレスを記入ください。

※3 各記入欄とも複数記載は不可とします。

グローバルIPアドレスの登録完了については、医療機器添付文書情報掲載システムの利用開始時に登録いただいたE-mailアドレス (登録メールアドレスに変更があった場合には、変更後のメールアドレス) 宛てにお知らせします。

受付	登録/削除	完了連絡		
/	/	/	/	/

(本欄は機構にて使用します。記入しないでください。)

(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

