

(本規約の目的)

第1条

1. 本規約は、厚生労働省が定める「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）が患者等から医薬品の副作用報告を収集し、必要な安全対策を行う目的で運営する患者副作用報告システム（以下「本システム」といいます。）の適正な運用と管理を行うことを目的として定めます。
2. 本規約は、本システムの運用と管理に関わる事項に適用します。
3. 本システムの管理者は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課長とし、本規約の実施及び本システムの運用と管理について責任を負うものとします。

(定義)

第2条

1. 本規約に定める「報告者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、本システムを利用し、PMDA に医薬品による健康被害又はそのおそれ（以下「副作用等」といいます。）の報告を行う患者又は患者の家族である者をいいます。
2. 本規約に定める「患者」とは、副作用等が生じた者として報告された者をいいます。
3. 本規約に定める「医療機関」とは、副作用等の症状の治療のために受診した医療機関等、詳しい情報を聞くことができる医療機関として報告者が本システムを介して報告した施設をいいます。

(PMDA による本システム及び報告されたデータの利用)

第3条

1. PMDA は、報告者から副作用等と考えられる事象の報告をインターネット経由で受け付ける目的で本システムを運営します。
2. PMDA は、本システムのより適切な運用と管理を行うためのシステムの見直しを行う目的で、報告されたデータを利用します。
3. PMDA は、本システムにて得られた報告データを必要な安全対策を行う目的のために使用します。また、その一環として、報告データについて専門的観点からの分析・評価を行うために更に詳細な情報が必要な場合において、当該情報を得るために医療機関に対する調査（以下「フォローアップ調査」といいます。）を行うことがあります。
4. PMDA は、フォローアップ調査を実施するときは、報告された情報（個人情報を含む。）を医療機関に提供します。
5. PMDA は、個人が特定されない形に加工した報告データを医薬品の安全対策のために日常的に利用します。また、安全対策の一環として、個人が特定されない形に加工した報告データを、厚生労働省及び報告された医薬品の製造販売業者に提供し、又は広く一般に公表することがあります。

(報告者の責務)

第4条

1. 報告者は、本規約に同意した上で、自己の責任と判断に基づいて、本システムを利用することとします。また、報告者が患者本人でない場合は、本規約について患者に説明し、同意を求めることとします(患者が死亡している場合を除く。)
2. 報告者は、本システムを利用するために必要な全ての機器(ソフトウェア及び通信手段に係るものを含む。)を自己の負担において準備するものとします。
また、本システムを利用するために必要な通信費用その他本システムの利用に係る一切の費用は、報告者の負担とします。

(禁止事項)

第5条

1. 報告者は、本システムの利用に当たって、次に掲げる行為(これらに該当するおそれのある行為を含む。)を行ってはならないものとします。
 - (1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害すること
 - (2) 他の報告者、PMDA 又は第三者に不利益、損害を与えること
 - (3) 公序良俗に反すること
 - (4) 法令等に違反すること
 - (5) 本システムの管理及び運用を妨害すること
 - (6) 本システムの信用を失墜、毀損させること
 - (7) 虚偽の情報を報告すること
 - (8) 患者の同意なく報告すること(患者が死亡している場合を除く。)
 - (9) 本システムに対し、不正にアクセスすること
 - (10) 本システムを、副作用等と考えられる事象の報告以外の目的で利用すること
2. 報告者が前項各号に掲げる行為をし、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合、報告者はその損害の賠償をしなければならないものとします。

(個人情報と報告の取扱い)

第6条

1. PMDA は、本システムを介して取得した個人情報を第3条に規定する利用目的のために利用します。
2. PMDA は、本システムを介して取得した個人情報を、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号)の規定に基づき取り扱います。

(著作権等)

第7条

1. 本システムに係る著作権を含む知的所有権等全ての権利は、PMDA に帰属します。
2. PMDA は、本システムの品質を向上させるため、報告者に対してシステムの改善、充実に資する意

見を求めることができるものとします。

(本システムの保守等)

第8条

1. PMDA は、必要に応じ、本システムの名称、内容、URL 等を PMDA のホームページに掲載の上、変更することができるものとします。
2. PMDA は、本システムの品質を向上させるため又は本システムの運用状態を良好に保つため、PMDA のホームページで告知した上、システムの運用を一時的に停止することができるものとします。

(本規約の改正)

第9条

1. PMDA は、民法第 548 条の 4 の規定により本規約の変更をすることができるものとします。
2. PMDA は、本規約を変更する場合、変更の内容及び効力発生時期を明示し、その効力発生日の相当期間前までに、PMDA のホームページにて周知するものとします。
3. 第 1 項による規約の変更不同意報告者は、PMDA 所定の方法に従い、効力発生日までに、PMDA に対し同意しない旨通知することができます。同通知を PMDA が受け取った場合、PMDA は、PMDA のホームページ上に既に記載された同報告者に係る報告内容は削除しませんが、効力発生日以降に同報告内容に係る新たな公表はしないこととします。
4. 第 6 条に定める個人情報の取扱いに変更が生じたときには、変更前に PMDA が保有していた個人情報は、変更後の取扱いに従うこととします。

(本システムの終了)

第10条

PMDA は、本システムを終了する場合、事前に PMDA のホームページに掲載することによって、本システムを終了することができるものとします。

(免責)

第11条

1. PMDA は、報告者が本システムを利用したことにより発生した報告者の損害及び報告者が第三者に与えた損害その他本システムを利用して発生したいかなる損害について一切の責任を負わないものとします。
2. PMDA は、本システムに関し、変更、停止、終了及びその他システムに関連して発生した事象により報告者又は他の第三者が被った損害について、一切の責任を負わないものとします。

(準拠法及び協議・管轄裁判所)

第12条

1. 本規約には、日本法が適用されるものとします。
2. 本システムに関連し、PMDA と関係者との間で疑義、問題が生じた場合、誠意をもって協議し、解

決を図るものとします。

3. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

(本規約の発効)

第13条

本規約は平成24年3月26日より有効とします。

附則（平成26年1月31日）

この改正は平成26年1月31日より有効とします。

附則（平成26年7月20日）

この改正は平成26年7月20日より有効とします。

附則（平成29年3月1日）

この改正は平成29年3月1日より有効とします。

附則（平成31年3月26日）

この改正は平成31年3月26日より有効とします。

附則（令和4年4月1日）

この改正は令和4年4月1日より有効とします。

附則（令和4年9月30日）

この改正は令和4年9月30日より有効とします。