独立行政法人医薬品医療機器総合機構　患者副作用報告　利用規約

（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（以下「本報告」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、本報告の運用と管理に関わる事項に適用します。

３．本報告の管理者は、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報告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、本報告を利用し、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報告した施設をいいます。

（PMDA による本報告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受け付けます。

２．PMDA は、本報告のより適切な運用と管理を行うために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、本報告にて得られた報告データを必要な安全対策を行う目的で使用します。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、報告を行うものとします。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．報告を行うために必要な郵送費用その他報告に係る一切の費用は、原則として、報告者の負担とします。

（禁止事項）

第５条

１．報告者は、本報告の利用に当たって、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）本報告の管理及び運用を妨害すること

（６）本報告の信用を失墜、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）副作用等と考えられる事象以外の報告を行うこと

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、本報告により取得した個人情報を第３条に規定する目的のために使用します。

２．PMDA は、本報告により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．本報告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、本報告の品質を向上させるため、報告者に対して改善、充実に資する意見を求めることができるものとします。

（本規約の改正）

第８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に同意しない報告者は、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。

（本報告の終了）

第９条

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

（免責）

第１０条

１． PMDA は、報告者が本報告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報告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、本報告に関し、変更、停止、終了及びその他報告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１１条

１． 本規約には、日本法が適用されるものとします。

２． 本報告に関連し、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１２条

本規約は、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。