

令和3年2月  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器品質管理・安全対策部  
医療機器安全課

### 「不具合報告システム初期登録のフロー（一例）」について

医療機器における不具合等報告に係る報告の取扱いについては、「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和2年1月31日付け薬生発 0131 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療機器の不具合等報告について」（令和2年1月31日付け薬生安発 0131 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）が発出され、電子情報処理組織により報告することができる事項が拡充されるとともに、原則として電子情報処理組織による報告を行うこととされました。

これに伴い、不具合報告に用いるシステムが変更されました。移行期間については（一社）日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という。）とも相談の上、2021年4月1日より変更後の不具合報告システムへ完全移行となっております。つきましては、2021年3月31日までにシステムの利用登録が必要となります。

今般、医機連が「新不具合報告システム完全移行への対応状況アンケート」を行い、その結果として「具体的に何をすれば良いのかわからない」、「IKW サイトまでたどり着けない」というご意見が多数ありました。

これを受け、不具合報告システムの完全移行を円滑に進めるための方策を医機連と検討した結果、別添のとおり「不具合報告システム初期登録のフロー（一例）」を作成いたしました。必ずしもこのフローチャート通りの順序で登録を求めるものではございませんが、初期登録の際に参考にさせていただきますようお願いいたします。

なお、今後の運用見直しに伴い、フローチャートの変更の可能性があることにご留意ください。

# 不具合報告システム初期登録のフロー（一例）

別添

※こちらは概要を示した図ですので、具体的な操作や記載方法等は通知や各マニュアルをご確認ください

「具体的に何をすれば良いのかわからない」  
「IKWサイトまでたどり着けない」

このチャートで「部長通知」は以下を示します。  
「医療機器の不具合等報告の留意点について」  
(令和2年1月31日付け薬機品安発第0131001号  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長通知)

ikwサイト (<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>)  
の10. 各種参考資料を確認し、報告方法を理解した。

不明点がある、  
違いがわからない

**fg\_pilot@pmda.go.jp**  
にメールで質問してください。

電子的報告を利用する。  
(原則として電子的報告による報告を行うこと  
となっております。)

原則として電子的報告による報告  
を行うことは理解しているが、  
やむを得ない事情により電子的報告が困難である。

受付サイトかEDIを選択してください。

## ■ 受付サイトを使用する

(受付サイトにXML報告データを  
アップロードする方法)

部長通知に沿った  
電子証明書を用意してください。

部長通知別紙2、3、7を  
メールで提出してください。  
(提出先は様式の左上に記載があります。)

XML作成ツールをインストールし、  
初期設定をしてください。

署名暗号化ツールをインストールし、  
初期設定をしてください。

受付サイトにログインし、初期設定をしてください。  
管理権限を持つアカウントを複数作成してください。

※検証環境でテスト報告したい場合は  
「PMDA（機器）検証環境  
受付サイト利用申請票」  
を提出し、検証環境受付サイトの  
初期設定をしてテスト報告をしてください。

報告開始できます。

まずXML作成ツールで報告書を作成し、  
次に署名暗号化ツールで暗号化し、  
最後に受付サイトにアップロードしてください。

## ■ EDIを使用する

(自社ツールとPMDAのシステムを接続する方法)

部長通知に沿った  
電子証明書を用意してください。

部長通知別紙2、3をメールで提出してください。  
別紙7も提出すると、受付サイトにて  
受付状況とエラー内容が確認できて便利です。  
(提出先は様式の左上に記載があります。)

※別紙7を提出した場合は  
受付サイトにログインし、初期設定をしてください。  
管理権限を持つアカウントを複数作成してください。

XML作成ツールをインストールし、  
初期設定をしてください。

自社で使用するEDIツールを  
用意してください。

接続テスト実施要綱に従って  
別紙4、5、6と企業公開鍵等を  
郵送あるいは持参して下さい。

PMDAから接続テスト実施日の連絡があるので  
実施要領に従って  
接続テストを実施してください。

接続テスト完了後に、本番環境の情報を  
お伝えいたしますので設定をお願いいたします。

報告開始できます。

## ■ 紙報告をする

(紙の報告書およびXMLデータを郵送する方法)

部長通知別紙2、3をメールで提出してください。  
別紙7も提出すると、受付サイトにて  
受付状況とエラー内容が確認できて便利です。  
(提出先は様式の左上に記載があります。)

XML作成ツールをインストールし、  
初期設定をしてください。

※別紙7を提出した場合は  
受付サイトにログインし、  
初期設定をしてください。  
管理権限を持つアカウントを  
複数作成してください。

報告開始できます。

報告時には  
XML作成ツールで報告書を作成し、  
以下を郵送して提出してください。

- ・正本・副本
  - ・CDデータ (XMLファイル形式で記録)
  - ・添付文書やカタログなど
  - ・返信用封筒
  - ・その他
- (詳しくは部長通知の別添4  
をご参照ください。)

不明点がございましたら  
**fg\_pilot@pmda.go.jp**  
にメールで質問してください。