

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。）のウェブサイトにて、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。

なお、製造販売業者情報登録申請書（様式 1 又は様式 5）は、添付文書情報掲載システムの利用登録時の手続きに則り、提出いただくことになります。

- ②すでに添付文書情報掲載システムの利用登録を終えている製造販売業者が、グローバル IP アドレスの新規登録を申請する場合

グローバル IP アドレス登録申請書（様式 6 又は様式 7）に、登録を希望するグローバル IP アドレスを記入のうえ、以下（2）の宛先まで郵送ください。

- ③グローバル IP アドレスを追加登録する又は登録したグローバル IP アドレスを削除する場合

グローバル IP アドレス登録申請書（様式 6 又は様式 7）の「IP アドレス」欄の「登録変更」欄に、追加登録又は登録を削除するグローバル IP アドレスを記入のうえ、以下（2）の宛先まで郵送ください。

なお、グローバル IP アドレスによる利用者認証を停止したい場合、グローバル IP アドレス登録申請書（様式 6 又は様式 7）の「IP アドレス」欄の「削除」欄に、登録中のグローバル IP アドレスをすべて記入のうえ提出ください。

- (2) グローバル IP アドレス登録申請書送付先

〒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

- (3) 留意点

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ともにグローバル IP アドレスによる利用者認証を希望する場合、それぞれのシステムについて、グローバル IP アドレスの登録申請を実施いただく必要があります。

登録事項を変更する場合においても、それぞれのシステムについて、変更手続きが必要となります。

4. グローバル IP アドレスの登録申請後の流れ

- (1) グローバル IP アドレスの登録完了後、機構より、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メールアドレス（登録メールアドレスに変更があった場合には、変更後のアドレス）に、登録完了の旨をお知らせします。
- (2) 製造販売業者は、上記（1）による登録完了の連絡を受けた後、登録したグローバル IP アドレスを経由する端末より、製造販売業者向けサイトにログインのうえ、添付文書情報掲載システムに正常にログインできるか確認ください。
- (3) 添付文書情報掲載システムへのログインが正常に完了しなかった場合、以下の照会用メールアドレスまでご連絡ください。

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。