

よくある質問

	Q	A
①	<p>添付文書情報の新規掲載画面にて、「類別」、「製造元国名」の欄で「参照」ボタンをクリックするのですが、種別の名称が表示されません。</p>	<p>「参照」ボタンは別ウインドウにて表示する仕様となりますので、他のウインドウに隠れていないか、今一度ご確認をお願いいたします。</p> <p>また、医療機器安全性情報掲載システムでは、下記のブラウザで動作確認を行っています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Windows : Microsoft Internet Explorer 11.0、Firefox 41.0 ・ Mac OS X : Safari 9.0 <p>他のブラウザや最新版ではない場合の動作保証はできかねますこと予めご了承ください。</p>
②	<p>添付文書登録をおこなっていますが、添付のメッセージが出て登録が行えません。 「承認番号マスターが見つかりません」</p>	<p>添付文書を掲載するにあたっては承認番号一覧に掲載したい製品の承認番号を登録することが必要です。本エラーは承認番号一覧に該当の承認番号が登録されていないことで発生しておりますので、登録作業を実施してください（操作方法はマニュアルをご確認ください）。</p> <p>マニュアルの掲載場所： IKW サイト ホーム > 医療機器添付文書情報 > システム説明&ダウンロード > 操作説明 「承認番号一覧画面説明」</p>
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 添付文書の内容に誤りがありました。 ● 添付文書の内容に追加したい内容があります。どうしたらよいでしょうか。 	<p>公表済みの添付文書の内容の修正、更新については「更新」ボタンから更新掲載を実施してください（差替え等はできません）。このとき必ずファイル名の版数を1つ繰り上げるようにしてください。</p>

	Q	A
④	ログイン ID,パスワードがわかりません。	<p>下記ページをご確認の上、パスワード再発行手続きを実施してください。</p> <p>医療機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・削除・更新について https://ikw.info.pmda.go.jp/registration.html#3</p>
⑤	「ファイル名が不正です」とエラーがでます。	<p>ファイル命名規則に則ってファイル名がつけられているかご確認ください。</p> <p>初めて添付文書を作成、掲載する方へ（医療機器）19 ページ https://ikw.info.pmda.go.jp/file/pdf/keiasi_new_20201125.pdf</p>
⑥	承認番号一覧に登録されている品目の販売名に誤りがありました。修正方法を教えてください。	<p>承認番号一覧の表示は実際に掲載・公開等される際には参照されませんので、正しい販売名が承認番号一覧に表示されていなくても構いません。</p> <p>承認番号一覧画面に表示されている販売名が、実際の販売名と違う。 https://ikw.info.pmda.go.jp/kiki/errmsg/faq.html#s-faq08</p>
⑦	「使用できない文字が含まれています。」とエラーがでます。	<p>医療機器安全性情報掲載システムでは、HTML の仕様上使用できない文字や望ましくない文字、また間違いやすい文字などがあります。以下をご確認いただき、代替文字を使用してください。</p> <p>入力に関する注意/2.入力してはいけない文字と、その代替文字 https://ikw.info.pmda.go.jp/kiki/chui/nyuryoku.html</p>