

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」利用規約

第1条（総則）

1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」の利用に係わる一切の關係に適用する。

第2条（定義）

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」（以下「本サービス」という。）とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）、電子メール（添付ファイルも含む）の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書（以下「登録証明書」という。）をいう。
2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。
 - 1) 病院
 - 2) 一般診療所
 - 3) 歯科診療所
 - 4) その他の医療関係施設
 - 5) 薬局
 - 6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者
 - 7) 医薬品卸売販売業者
 - 8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
 - 9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者
 - 10) 薬務行政機関（厚生労働省、都道府県、保健所等）
 - 11) 医療関係団体（医師会・薬剤師会等）
 - 12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
 - 13) 医療関係教育機関（教員・学生等）
 - 14) 学会・患者会等の団体
 - 15) 開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）
 - 16) 出版・報道関係者
 - 17) その他の関係者

3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。

第3条（利用資格及び利用の停止）

1. 本サービスを利用できる者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDAが利用を認めた者とする。
2. PMDAは、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。
 - (1) 次条第2項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合
 - (2) PMDAからの配信メールが不達となることが、3ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
 - (3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合
 - (4) 本サービスの運営を妨害した場合
 - (5) 第4条の2に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
 - (6) 第4条の2に定める登録証明書を不正に利用した場合
 - (7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
 - (8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。

第4条（利用者の責務）

1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。
2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDAが定める以下の情報（以下「登録情報」という。）を登録することに同意するものとする。
 - (1) 都道府県
 - (2) 所属
 - (3) 職種
 - (4) 属性
 - (5) 電子メールアドレス
 - (6) 配信メールの形式
 - (7) 添付ファイルの有無
 - (8) メール配信項目

(9) 電子メールアドレス変更用パスワード

(10) 次条第 2 項に定める登録証明書の発行に必要な情報

(11) その他 PMDA が必要と認める事項

3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。
4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。
5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は、利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。
6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。
7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。
8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。
9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。

第 4 条の 2 (登録証明書の発行)

1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。
2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第 2 項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。
 - (1) 保険機関コード
 - (2) 施設名称
 - (3) 管理薬剤師名

第5条（免責）

1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。
2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされた PMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。
5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。
6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。

第6条（利用料金）

1. 本サービスの利用料は、無料とする。
2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。

第7条（本規約の改正）

1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。
2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。

第 8 条（本サービスの終了）

1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。

第 9 条（保守等）

1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。

第 9 条の 2（第三者への委託）

1. PMDA は、本サービスの全部又は一部を第三者に委託をすることがある。この場合において、PMDA は、当該第三者に本規約の定めを遵守させるものとする。

第 10 条（禁止事項）

1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。
 - (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行為
 - (2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
 - (3) 公序良俗に反する行為
 - (4) 法令等に違反する行為
 - (5) 本サービスの運用を妨害する行為
 - (6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
 - (7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
 - (8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
 - (9) 登録証明書を不正に利用する行為
 - (10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
 - (11) 本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為

2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者は PMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。

第 11 条（登録情報の取扱い）

1. PMDA は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）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。以下「個人情報管理規程」という。）を遵守するものとする。
2. 第 9 条の 2 第 1 項の規定により PMDA から委託を受けた第三者は、個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取扱いを遵守するものとする。
3. 前 2 項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。
4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。
 - (1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
 - (2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合（当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。）
 - (3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第 4 条の 2 第 2 項に規定する情報を厚生労働省（地方厚生(支)局を含む）に開示する場合
 - (4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
 - (5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合
5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。

第 12 条（協議・管轄裁判所）

1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

2. 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する。

第 13 条（その他）

1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。

第 14 条（規約の発効）

1. 本規約は平成 17 年 8 月 19 日より有効とする。

制定平成 17 年 8 月 19 日

改正平成 18 年 2 月 9 日

改正平成 22 年 10 月 1 日

改正平成 24 年 10 月 15 日

改正平成 27 年 6 月 25 日

改正平成 28 年 3 月 6 日

改正平成 28 年 3 月 18 日

改正平成 30 年 9 月 21 日

改正令和元年 7 月 17 日

改正令和 4 年 4 月 1 日