

日薬連発第118号
平成31年2月15日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品安全性情報提供システム移行に当たっての留意事項について

標記について、平成31年2月12日付け事務連絡にて(独)医薬品医療機器
総合機構安全性情報部・企画管理部、経営企画部より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 31 年 2 月 12 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構経営企画部

医薬品安全性情報提供システム移行に当たっての留意事項等について

医療用医薬品の添付文書等の記載要領については、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により定められ、平成 31 年 4 月 1 日から適用するとされたところです。

それに伴う医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）に係る改修については、「医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）の改修について」（平成 29 年 10 月 23 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部事務連絡）、また、新たな届出形式となる XML 形式については、「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式の変更について」（平成 30 年 11 月 22 日付け薬生安発 1122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について」（平成 30 年 11 月 22 日付け薬機安一発第 1122001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知）により示しているところです。

今般、医薬品安全性情報提供システムについて、現行システムから新システムへの切り替え及び医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）ホームページ（以下「コーポレートサイト」という。）の改修を実施するため、下記のとおり、一時的に両システムを停止いたしますが、その際の留意事項等は以下のとおりですので、貴会会員への周知方お願いいたします。

記

1. 医薬品安全性情報提供システム及びコーポレートサイトシステムの停止
 - (1) システム停止期間

平成 31 年 3 月 8 日 (金) 18 時 30 分 から 3 月 11 日 (月) 8 時 30 分まで (予定)

(2) 閲覧不可となる範囲

- ① コーポレートサイト全ページ
- ② 製造販売業者向けサイト全ページ

2. 医薬品安全性情報提供システム移行における留意事項

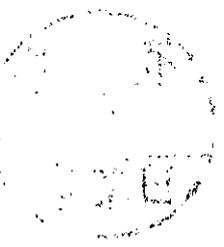
- (1) 医療用医薬品製造販売業者向けサイト (PKW サイト)、一般用・要指導医薬品製造販売業者向けサイト (OKW サイト)、医療機器製造販売業者向けサイト (IKW サイト) 及び体外診断用医薬品製造販売業者向けサイト (TKW サイト) が利用できなくなります。
- (2) 各安全性情報の掲載等を行う場合には、システム停止開始時間 (平成 31 年 3 月 8 日 (金) 18 時 30 分) までに全ての作業を終了してください。開始時間以降に行った作業のデータは保持されません。

3. 医薬品安全性情報提供システム移行後の対応

新システムへの切り替え後、医療用医薬品の各安全性情報の取扱いにおける変更点は、以下のとおりです。各安全性情報の掲載等に当たっては、今後 SKW サイトに掲載される新システムに係る各種マニュアル等を十分に確認の上、作業を行ってください。なお、医薬品リスク管理計画 (以下「RMP」という。) の公表及び提出方法の詳細については、「医薬品リスク管理計画書の公表について」の一部改正について (平成 30 年 10 月 29 日付け薬生薬審発 1029 第 1 号・薬生安発 1029 第 1 号)、「医薬品リスク管理計画書の公表資料及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資材の公表に関する留意点について」 (平成 30 年 10 月 29 日付け薬機安一発第 1029001 号) 及び「医薬品リスク管理計画書の公表資料等の提出時の留意点について」の一部改訂について (平成 28 年 4 月 11 日付け薬機安一発第 0411001 号) 等を確認してください。

(1) RMP に関連する公表資料

- ① 平成 31 年 3 月 11 日 (月) から平成 31 年 3 月 31 日 (日) までの間は、RMP の公表資料のコーポレートサイトへの公表に当たって、新システムの RMP 掲載に関する機能を利用しないでください。この間に、RMP の概要及び RMP (以下「公表版 RMP」という。) を公表する場合 (更新を含む。) は、これまでと同様に、機構安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課 RMP 公表担当宛の電子メールに添付して提出してください。提出された公表版 RMP は、機構により速やかにコーポレートサイトに公表されます。ただし、電子メールによる提出は、平成 31 年 3 月 29 日 (金) 正午までとします。なお、平成 31 年 3 月 29 日 (金) の正午までに機構に電子メールにて提出された最新の公表版 RMP は、新システムに全て移行されます。



② 平成 31 年 4 月 1 日（月）以降は、公表資料（公表版 RMP 及び追加のリスク最小化活動として作成・提供する資料）の新システム上での掲載作業及びコーポレートサイトへの公表を行うことが可能となります。この場合においては、事前に機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部の確認を受けたものを公表してください。

(2) 医療用医薬品の添付文書情報 XML ファイル

平成 31 年 3 月 11 日（月）以降、新システム上で医療用医薬品の添付文書情報 XML ファイルの掲載作業を行うことが可能となります。ただし、公表日の設定は平成 31 年 4 月 1 日（月）以降又は空欄としてください。添付文書情報 XML ファイルの掲載に当たっての留意事項については、別途、お知らせします。

(3) GS1 コード

医療用医薬品のバーコード（以下「GS1 コード」という。）については、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき運用されています。平成 31 年 3 月 11 日（月）以降、添付文書情報の形式にかかわらず、新システム上で GS1 コードの登録が可能となります。登録に当たっては、3 種類全ての GS1 コード（調剤包装単位、販売包装単位及び元梱包装単位）の登録を行ってください。なお、CSV 形式を用いて複数品目の GS1 コードを一括登録することも可能です。

(4) 患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイド

平成 31 年 3 月 11 日（月）以降、新システム上で添付文書情報の更新作業とは独立して、患者向医薬品ガイド又はワクチン接種を受ける人へのガイドの掲載作業を行うことが可能となります。なお、該当品目の添付文書情報が公表されていることが必須ですが、独立した公表日の指定が可能となります。

(5) インタビューフォーム

平成 31 年 3 月 11 日（月）以降、新システム上で添付文書情報から独立した公表日の指定が可能となります。

4. その他

(1) システム移行に関する詳細については、全登録製造販売業者に対し、随時、SKW サイト及び全登録製造販売業者宛の電子メール等にて情報提供を行います。

(2) 1. のコーポレートサイトが閲覧不可となる旨は、別途、コーポレートサイト及び PMDA メディナビを通じて、関係者に周知を行います。

以上