

日薬連発第170号
平成31年3月7日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品の添付文書情報の電子化書式の切り替えに関する手順等について

標記について、平成31年3月6日付にて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、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部の連名
で事務連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員へ周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお
願い申しあげます。

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 6 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医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部

医療用医薬品の添付文書情報の電子化書式の切り替えに関する手順等について

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（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）に基づき、医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改訂が平成 31 年 4 月 1 日から適用されます。それに伴う医薬品安全性情報提供システム（以下「新システム」という。）における新たな添付文書情報の電子化書式となる XML 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）、また、新システムの切り替えについては、「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」（平成 31 年 2 月 12 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部及び経営企画部事務連絡）により示しているところです。

今般、公表中の添付文書情報の電子化書式を SGML から XML へ切り替える際の手順等について、下記のとおり取りまとめましたので、ご了知の上、貴会会員への周知方お願い致します。

記

1. XML ファイルの作成について

医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）上の「新記載要領改訂相談に基づく改訂案のフィードバック」に掲載された品目については、以下のとおり、XML ファイルの作成を行ってください。なお、詳細については、SKW サイトの PKW マニュアル及び医療用医薬品添付文書情報 XML 作成ツール（以下「XML 作成ツール」という。）操作マニュアル等をご確認ください。

（1）新記載要領に基づく改訂案の確認

SKW サイト上において、該当品目の新記載要領に基づく改訂案がフィードバックされていることを確認の上、Word ファイルをダウンロードしてください。

（2）SGML から XML へ添付文書情報の電子化書式の変換

- ① 新システム移行前は、製造販売業者は、SKW サイトの初回 XML 生成サイトにおいて該当品目の SGML ファイルを指定し、変換することによって、XML の中間ファイル（以下「初回 XML」という。）をダウンロード（生成）してください。
- ② 新システム移行後は、製造販売業者は、新システム上の初回 XML ダウンロード画面において変換作業を行い、初回 XML をダウンロード（生成）してください。

（3）公開中の自動受理用届出項目照合元データの確認

- ① 製造販売業者は、新システム上で同一 YJ コード上 7 桁の自動受理用届出項目照合元データ（以下「照合元データ」という。）の中に、（1）の Word ファイルと記載が一致するものが公開されていないか確認します。
- ② ①で一致する照合元データが確認できなかった場合、一部修正することにより、活用可能な照合元データが新システム上で公開されていないか確認します。確認できた場合には、活用可能な照合元データをダウンロードし、追加・修正を行うことにより、垂型の照合元データの元となる XML ファイルの作成を行います。なお、作成にあたっては、原則として内容に差異がある場合に限りません。
- ③ 活用可能な照合元データが確認できなかった場合には、（5）の XML ファイルの作成を行います。

（4）添付文書情報と照合元データの紐付け

（3）の①において、添付文書情報と記載が一致する照合元データが公開されている場合には、届出を行う前に、添付文書情報に対して適切な使用上の注意の照合元データ（S）及び適用上の注意／取扱い上の注意の照合元データ（T）をそれぞれ選択の上、紐付けを行います。なお、使用上の注意又は適用上の注意／取扱い上の注意の記載がない添付文書情報の場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部が空の照合元データ（S 又は T）を登録しますので、該当する空の照合元データ（S 又は T）を選択し、紐付けを行ってください。

(3) の②及び③の場合には、紐付けを行わないでください。

(5) XML ファイルの作成

以下の手順で届出を行うための XML ファイルの作成を行ってください。なお、改訂年月及び改訂記号等の記載方法については、別途 SKW サイトにてお知らせします。

- ① (2) でダウンロードした初回 XML を XML 作成ツールで読み込みます。
- ② さらに、(3) ①及び②で照合元データが確認できた場合には、(3) でダウンロードした照合元データを読み込むことにより、届出事項等を上書きします。
- ③ (1) でダウンロードした改訂案に基づき、適切に追加及び修正等を行い、該当品目の XML ファイルを作成します。同時に新記載要領改訂相談以外の改訂相談等の届出を行う場合には、その結果も合わせて反映してください。

(6) XML ファイル作成にあたっての留意事項

- ① 新システム移行後、新記載要領に基づく改訂案がフィードバックされた医薬品については、できるだけ速やかに XML ファイルの提出をお願いします。
- ② (4) の紐付けを行う照合元データの選択にあたっては、製造販売業者が責任を以て、間違えないよう十分に注意して実施してください。
- ③ 照合元データを用いた自動受理において差異が許容される範囲については、別途 SKW サイトにてお知らせします。
- ④ XML ファイルを作成する前に記載が一致する照合元データが見つからず、新たな XML ファイルの作成が必要と考える場合 ((3) ②及び③の場合) には、届出を行う直前に、再度、記載が一致する照合元データが公開されていないか確認してください。確認できた場合には、公開されている照合元データと紐付け後、作成した XML ファイルに照合元データを反映して届出を行ってください。一致した場合には、自動受理になります。

2. XML ファイルの届出等について

(1) 添付文書情報の電子化書式の切り替え

新記載要領に基づく対応のため、電子化書式を SGML から XML へ切り替えた添付文書情報を提出する際には、通常の届出と同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器法」という。）第 52 条の 2 の届出扱いとなります。

機構のホームページにて添付文書情報を公表している品目については、これまでどおり、「添付文書情報 掲載依頼（更新）」画面より掲載作業を行ってください。なお、届出にあたっては、以下の①又は②に従って提出してください。

- ① 製造販売業者は、相談整理番号を「XML」（半角英字の大文字）と入力し、公表日は平成 31 年 4 月 1 日以降を設定の上、XML ファイルの添付文書情報を届出してください。その際、ファイル名内の枝番は、更新前の SGML ファイ

ルと同一とし、バージョン番号は1つ繰り上げてください。

- ② 既に公開されている照合元データに対し、垂型の照合元データの元となるXML ファイルを提出する場合、既存の照合元データと異なる項目名及び要点を掲載画面の備考欄に記載してください。なお、添付文書情報がSKW サイト上にフィードバックされた改訂案に一致する場合には、当該改訂案の「YJ コード上7桁」及び「番号」欄の情報を掲載画面の備考欄に記載してください。
- ③ 医薬品医療機器法第52条の2の届出の対象外となる承認不要医薬品について、電子化書式をSGML からXML へ切り替えた添付文書情報を提出する際には、新システムの仕様上、「一般公表依頼」画面ではなく「届出確認依頼」画面へ遷移します。その際、上記①の事項及び「添付文書情報 掲載依頼(更新)」画面の備考欄に「承認不要医薬品」と入力してください。

(2) 照合元データ登録のためのXML ファイル提出にあたっての取扱い

- ① XML ファイルの提出から6ヶ月以上、該当品目の添付文書情報を公表する予定がない場合、照合元データの登録のみを目的として新システム上にXML ファイルを提出することができます。この場合は特例として、医薬品医療機器法第52条の2の届出の対象外とします。提出にあたっては、以下ア. ～エ. の留意事項に従って提出してください。留意事項に従って提出されなかった場合には、通常どおり、届出の対象となりますので十分に注意してください。

ア. XML ファイルのみ(画像ファイルを含む)の提出とし、PDF ファイルは提出しないこと。

イ. 公表日欄は空欄とし、一度も公表しないこと。

ウ. 相談整理番号欄に「touroku」(半角英字の小文字)と入力すること。

エ. 備考欄に「照合元データ登録のため」と記入すること。

なお、XML ファイルを提出する際には、ファイル名内の枝番は、更新前のSGML ファイルと同一とし、バージョン番号は1つ繰り上げてください。

- ② ①の留意事項に従って提出された場合、届出受付メールは自動送信されません。添付文書情報の状態については、新システム上の「添付文書情報一覧」画面の「状態」欄を確認してください。
- ③ 提出されたXML ファイルは、新システム上に6ヶ月以上そのまま放置すると自動的に削除されます。あるいは、新システム上で該当する照合元データが登録されたことを確認できた場合には、取下げを行っても差し支えありません。
- ④ 提出後、製造販売計画等の変更により、提出から6ヶ月以内に該当品目の添付文書情報の公表が必要になった場合には取下げを行い、(1)に従い、届出を行ってください。

(3) 他の相談結果を反映したXML ファイルの届出等

新記載要領に基づく改訂案の確定後に、新記載要領以外の改訂相談等により届出

事項に記載内容の変更等が生じた場合には、当該内容を反映した XML ファイルを作成し、以下のとおり相談整理番号を入力の上、届出を行ってください。なお、旧記載要領の添付文書情報に改訂内容を反映した場合であっても、新記載要領に基づく改訂案の確定後に共有された相談整理番号を全て記載してください。

① XML ファイルによる届出を行う場合

相談整理番号「XML」の後ろに「,」（半角カンマ）区切りで新記載要領以外の改訂相談整理番号を入力してください。

② 照合元データ登録のための XML ファイルの提出を行う場合

相談整理番号「touroku」の後ろに「,」（半角カンマ）区切りで新記載要領以外の改訂相談整理番号を入力してください。ただし、(2) ①のア.、イ. 及びエ. の留意事項に従って提出してください。

3. 照合元データを用いた自動受理について

(1) 照合元データと自動受理

現行のシステムにおいては、製造販売業者が添付文書情報を届出した後、機構による目視確認を経て、手動により受理されています。

新システムにおいては、製造販売業者が事前に紐付けを行った照合元データと添付文書情報が一致する場合には、機構の目視確認を経ることなく、自動的に受理されます。

製造販売業者により提出された添付文書情報が自動受理されるためには、製造販売業者は届出を行う前に、添付文書情報に対して適切な使用上の注意の照合元データ (S) 及び適用上の注意／取扱い上の注意の照合元データ (T) をそれぞれ選択の上、必ずセットで紐付けを行い、照合元データごとに付番された照合元データ ID が入力された XML ファイルと照合元データにおける届出事項等が一致する必要があります。

なお、修正した XML ファイルに既存の照合元データを取り込むことによって、照合元データとのタグ及び文字の差異が生じることを防ぎます。

(2) 照合元データを利用するにあたっての留意点

- ① 照合元データが存在する場合、添付文書情報の届出を行う前に、製造販売業者は責任を以て、必ず事前に適切な照合元データへの紐付けを行ってください。
- ② 提出された添付文書情報が照合元データと一致せず、新システムにおいて手動受理に回った場合は、医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部において目視による確認を行います。確認には、通常5営業日程度を要する見込みですが、多くの届出が集中する時期には相当の時間を要することが見込まれることに留意し、特に余裕を持った届出を行ってください。

4. 用語集

用語の定義については、別添「医療用医薬品の安全性情報提供システムにおいて使用する用語」を参照してください。

5. その他

新システムにおける操作方法の詳細については、SKW サイト上の PKW マニュアルや補足資料等を十分に確認してください。

また、添付文書情報に係る対応にあたっては、以下の事務連絡等を参考にしてください。

<新記載要領の改訂相談関連通知等>

- ・平成 30 年 4 月 6 日付け機構事務連絡
「医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施時期について」
- ・平成 30 年 5 月 18 日付け機構事務連絡
「医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施手順について」

<システム改修関連通知等>

- ・平成 31 年 2 月 12 日付け機構事務連絡
「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」

以上

医療用医薬品の安全性情報提供システムにおいて使用する用語

用語	用語説明
XML ファイル	新記載要領に基づき作成された XML 書式の添付文書情報ファイルを指す。
SGML ファイル	旧記載要領に基づき作成された SGML 書式の添付文書情報ファイルを指す。
初回 XML	初回 XML 生成サイト又は初回 XML ダウンロード画面を用いて、電子化書式を SGML から XML へ変換した移行用の中間ファイル。 (※ XML ファイルを新システム上に掲載するためには、新記載要領に則して中間ファイルを追加・修正することが必要である。)
YJ コード	薬価基準収載医薬品コードを元に設定された 12桁の英数字からなる個別の医薬品コード。 医療用医薬品の安全性情報提供システムに添付文書情報等を掲載するためには、全ての品目において YJ コード (又は暫定コード) の取得が必須となる。 (※ 取得方法等の詳細は、SKW サイトを確認すること。)
YJ コード上 7 桁	YJ コード (又は暫定コード) の左から薬効分類番号 (4 桁)、投与経路及び成分 (3 桁) ごとに識別された計 7 桁の (英) 数字からなる。
自動受理用届出項目照合元データ (略称 ; 照合元データ)	XML ファイルの自動受理の可否を判断するために必要なデータであり、届出事項からなる。「使用上の注意」の照合元データ (データ種別「S」) と、「適用上の注意」及び「取扱い上の注意」からなる照合元データ (データ種別「T」) の 2 種類がある。 製造販売業者から提出された XML ファイルを元に、機構の医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部が登録を行い、新システム上で製造販売業者に公開される。

照合元データ ID	<p>照合元データの登録時に付番される ID で、次の 13 文字から構成される。</p> <p>「(YJ コード上 7 桁) - (照合元データ種別 1 桁) (枝番 4 桁)」</p> <p>(注)「-」は半角ハイフン</p>
紐付け	<p>照合元データを誤りなく選択するために、添付文書情報に対する適切な照合元データを事前に登録する機能のこと。届出を行った際に新システム上で自動受理されるためには、事前に紐付けを行うことが必須となる。</p> <p>なお、YJ コード上 7 桁と照合元データ ID の上 7 桁が一致しないものの、同一有効成分かつ投与経路である品目（例えば配合剤）は、製造販売業者が紐付けを行う前に、機構で YJ コード上 7 桁と照合元データ ID の上 7 桁の「関連付け」を行う操作が必要となる。</p>
亜型の照合元データ	<p>YJ コード上 7 桁が同一品目の中で、承認された効能・効果等の違いにより、照合元データの S あるいは T の記載が異なる場合、最初に公開された照合元データに対して、後から作成された照合元データ群のことを指す。</p>
空（から）の照合元データ	<p>YJ コード上 7 桁ごとに作成される、記載内容のない照合元データ。</p> <p>「使用上の注意」又は「適用上/取扱い上の注意」の記載がない添付文書情報を自動受理するために、新システム上で空の照合元データに紐付け後、反映して届出を行う際に利用される。</p> <p>なお、空の照合元データは、通常の照合元データと同様に、機構の医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部が必要に応じて登録を行う。</p>
自動受理	<p>XML ファイルと照合元データが一致し、かつ、販売名が YJ コードマスタと一致する場合、新システム上で自動的に受理されること。</p>
手動受理	<p>添付文書情報の届出が行われた際に、自動受理されない場合、機構による目視確認を経て受理すること。</p>