

日薬連発第329号
平成31年4月22日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

添付文書情報の新規掲載を電子化書式(XML)にて行う手順等について

標記について、平成31年4月19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、医薬安全対策第一部、医薬安全対策第二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 4 月 19 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

添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う手順等について

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）及び「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下併せて「新記載要領」という。）により改正されました。

本改正に伴い、医薬品安全性情報提供システム（以下「新システム」という。）における添付文書情報の電子化書式の変更及びその運用については、「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、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は、「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」（平成 31 年 3 月 6 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、医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部事務連絡）（以下「XML 切替え事務連絡」という。）によりそれぞれ示しているところです。

新記載要領は平成 31 年 4 月 1 日より施行され、平成 31 年 4 月 1 日時点で承認申請中の医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の添付文書案については、平成 36 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに新記載要領に基づいた改訂を行うこととされています。今般、添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う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. 新たに XML ファイルを作成する場合

医療用医薬品の承認に伴い、添付文書情報の届出を初めて行う場合等、活用できる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。）がない場合には、以下の手順により、XML ファイルを作成し、届出を行ってください。なお、詳細については、SKW サイトに掲載されている 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) XML ファイルの作成

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査部門と合意した添付文書情報案に基づき、XML 作成ツール等を用いて、適切に XML ファイルを作成してください。

(2) XML ファイルの届出

作成した XML ファイルについて、従前のとおり、新システム上の「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面から届出を行ってください。その後、機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部による目視確認を経て、手動により受理されます。

(3) 添付文書情報と照合元データの紐付け

機構医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部により、新システム上に照合元データが登録された際、登録された照合元データ ID の上 7 桁と、添付文書情報の YJ コード又は暫定コードの上 7 桁が一致する品目の製造販売業者宛に、照合元データ確定通知メールが送信されます。製造販売業者は、責任を以て、届出を行った添付文書情報と記載内容が一致する照合元データを確認の上、適切な照合元データへの紐付けを行ってください。

2. 暫定コードで届出を行った場合の留意事項

医療用医薬品の添付文書情報を公表中に、暫定コードから YJ コードへの切り替えにより、コードの上 7 桁が変更になった際には、以下の作業を行ってください。なお、照合元データ ID の上 7 桁は、マスタファイルの更新によって自動的に切り替わります。

(1) 紐付けの変更

新システム上で YJ コードと照合元データ ID の上 7 桁が一致する適切な照合元データに紐付けを行い、最新の照合元データをダウンロードしてください。

(2) XML ファイルのコードの変更

XML ファイルにダウンロードした照合元データを取込む、又は空の照合元データを設定し、YJ コード欄及びファイル名を暫定コードから YJ コードに変更してください。

(3) XML ファイルの届出

XML ファイルの届出は、「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面から、更新元添付文書番号欄に暫定コードで公表中の添付文書番号を指定した上で行ってください。照合元デ

ータと一致した場合には、自動受理となります。

3. 公開中の照合元データを利用可能な場合

バイオ後続品、後発医薬品、一部変更承認された品目等、公開中の照合元データを利用可能な場合については、製造販売業者は、以下の点に留意の上で、XML切替え事務連絡（1.

（1）を除く）のとおり、XMLファイルを作成し、届出を行ってください。

（1）照合元データ等の確認

審査部門と合意した添付文書情報案に基づいて、照合元データ等の確認を行ってください。

（2）XMLファイルの届出

新たに承認された品目については、従前のとおり、新システム上の「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面から、また一部変更承認された品目については、当該品目の「添付文書情報 掲載依頼（更新）」画面から、XMLファイルの届出を行ってください。

以上

