

日薬連発第 455 号

2019 年 6 月 6 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会事務局

製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順等の改訂について

医療用医薬品の製造販売承認承継時における添付文書情報の引継ぎについては、添付文書情報の医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページへの掲載が継続されるよう、従来より引継ぎ手順が定められ運用されていますが、今般の添付文書 XML 化に伴い、手順等を見直し、別添の通り改訂する旨、PMDA より連絡がありました。つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

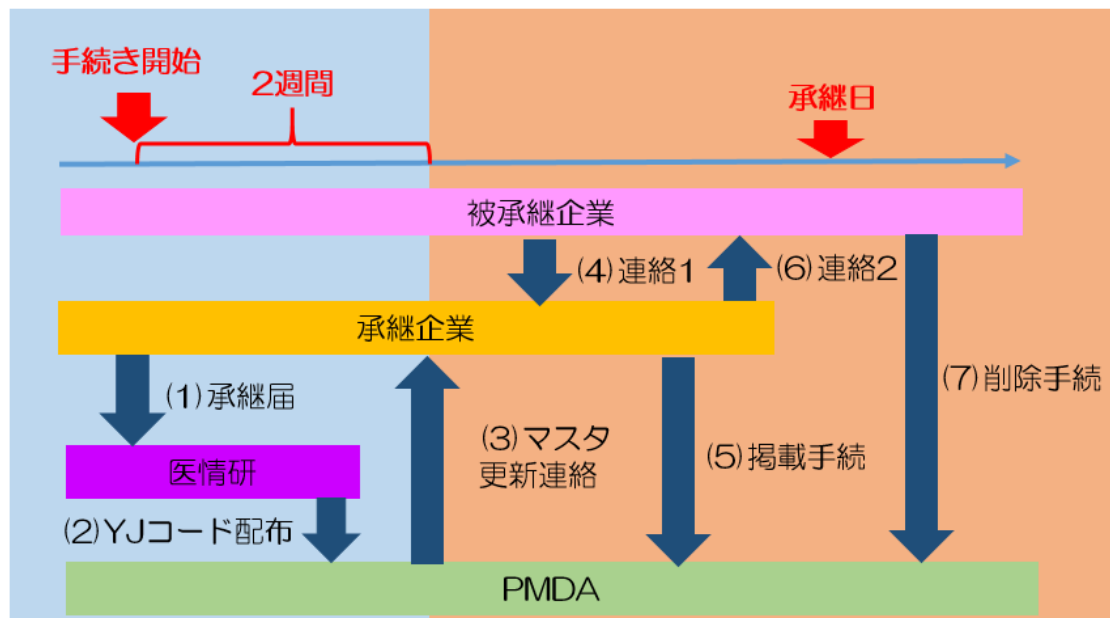
製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順

1. 手続き上の注意

◎新法人で企業コードが変わる場合は、新企業の登録を行います

承継が製薬企業の合併等に伴うもので、承継企業が新法人となる場合は、新法人の「企業コード」を取得して「製造販売業者情報 登録手続き」を行う必要があります。

※「製造販売承認承継時の手続き」完了後、旧法人の「製造販売業者情報登録抹消の手続き」を行ってください。



2. 承継手順

添付文書情報がインターネット上に継続的に掲載されるように、新しい（承継品目の）情報を掲載した後、古い（被承継品目の）情報を削除します。

承継企業及び被承継企業は、密接に連絡を取り合い、円滑に諸手続きを行うようお願いいたします。

(1)【承継品目の薬価基準収載品目コード及びYJコードの取得手続きの開始】

承継企業は、厚生労働省医政局長宛に「薬価基準収載品目承継届」を提出後、当該承継届及び別紙を添付の上、医薬情報研究所（以下「医情研」と略す）宛にEメールを送信し、YJコード取得手続きを開始します。なお、承継される医薬品が保険適用外で、医政局長宛「薬価基準収載品目承継届」を作成しない等の理由により、別途厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛提出の「承認承継届」が必要となるケースもありますので、詳しくは医情研宛にお問い合わせください。

連絡先：医薬情報研究所 DI 担当窓口宛
Eメール：di-contact@iyaku.info

(2)(3)【医情研→PMDA→承継企業】YJコードの配布

医情研は、PMDA へ承継品目の YJ コードを Eメールの受信からおおよそ 2 週間後に配布します。

(4)【被承継企業→承継企業】連絡 1：添付文書情報作成に関する情報の連絡

被承継企業は、承継企業に「添付文書情報作成に関する情報」を連絡します。これは、承継企業が掲載手続きを行う際に「添付文書ファイル名」を設定するために必要な情報となります。

連絡項目	記載例
<ul style="list-style-type: none"> ・ 販売名 ・ 一般名 ・ YJコード 	<p>○○錠 2.6mg</p> <p>×××</p> <p>999999Z9999</p>
既使用の添付文書情報ファイル名	<p>999999_999999Z9999_1_03.xml (削除済)</p> <p>999999_999999Z9999_2_03.xml (公表中)</p> <p>999999_999999Z9999_3_01.xml (公表中)</p> <p>999999_999999Z9999_4_05.xml (公表前)</p>

注)「既使用の添付文書情報ファイル名」とは、掲載手続きのために使用されたファイル名です。既に削除された添付文書情報、公表前の添付文書情報も含まれます。

(5)【承継企業→PMDA】掲載手続き

承継企業は、自社の「YJコード一覧」画面において、対象品目の YJコードが機構のマスターに登録されたことを確認の上、添付文書等情報の掲載手続きを行ってください。添付文書等情報ファイル名は、被承継企業からの情報に基づき、設定してください。なお、同一 YJコードを持つ添付文書等情報で承継企業と被承継企業の公表中の最新の添付文書等情報の届出対象項目を比較し、一致した場合、自動的に届出受付、受理となります。受理されるまで、被承継企業が当該添付文書を公表していることが条件です。なお、上記のロジックで正しく突合先が判別できない可能性があります。その場合は PMDA の担当者の目視確認を介することになります。公表日は承継日以降に設定して下さい。

添付文書情報ファイル名の設定方法

被承継企業から連絡を受けた情報	記載例
既使用の添付文書情報ファイル名	999999_9999999Z9999_1_03.xml (削除済) 999999_9999999Z9999_2_03.xml (公表中) 999999_9999999Z9999_3_02.xml (公表中) 999999_9999999Z9999_4_01.xml (公表前)

新規枝番 ↓

承継企業が作成する情報	設定例
既使用の添付文書情報ファイル名	000000_9999999Z9999_5_01.xml

- ・ 設定する添付文書情報ファイル名は「承継企業コード_YJ コード_新規枝番_バージョン番号.xml」となります。
- ・ 「新規枝番」は既使用の枝番より大きい英数字（9の次はA）を設定してください。
- ・ 「バージョン番号」は「01」を設定してください。

注) システムでは、ファイルの管理をファイル名ではなく、添付文書番号（個別 12 桁コード_枝番_バージョン番号）で行っております。

(6)【承継企業→被承継企業】連絡 2

承継企業は被承継企業に、掲載手続き（受理）が完了した旨を連絡します。

(7)【被承継企業→PMDA】添付文書情報の掲載削除手続き

被承継企業は、承継企業から掲載手続き（受理）が完了した旨の連絡を受けた後、承継日以降に自社作成の添付文書情報の『添付文書情報掲載削除手続き』を行います。

◎ PMDA では、被承継企業から削除依頼が出されず、被承継企業が作成した古い添付文書情報が掲載されているのを見つけた場合、或いは既に存在しない被承継企業に関する情報を見つけた場合には、原則として被承継企業および承継企業と連絡をとった上で削除処理を行いません。