

(参考資料)

安全性情報提供システムにおける 医療用医薬品の添付文書情報の 取扱いについて

※ 本参考資料は、「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日付け機構事務連絡）の補足説明です。タイトル等における付番は、事務連絡内の該当箇所に関する説明であることを指しています。なお、本参考資料は今後更新する可能性があります。

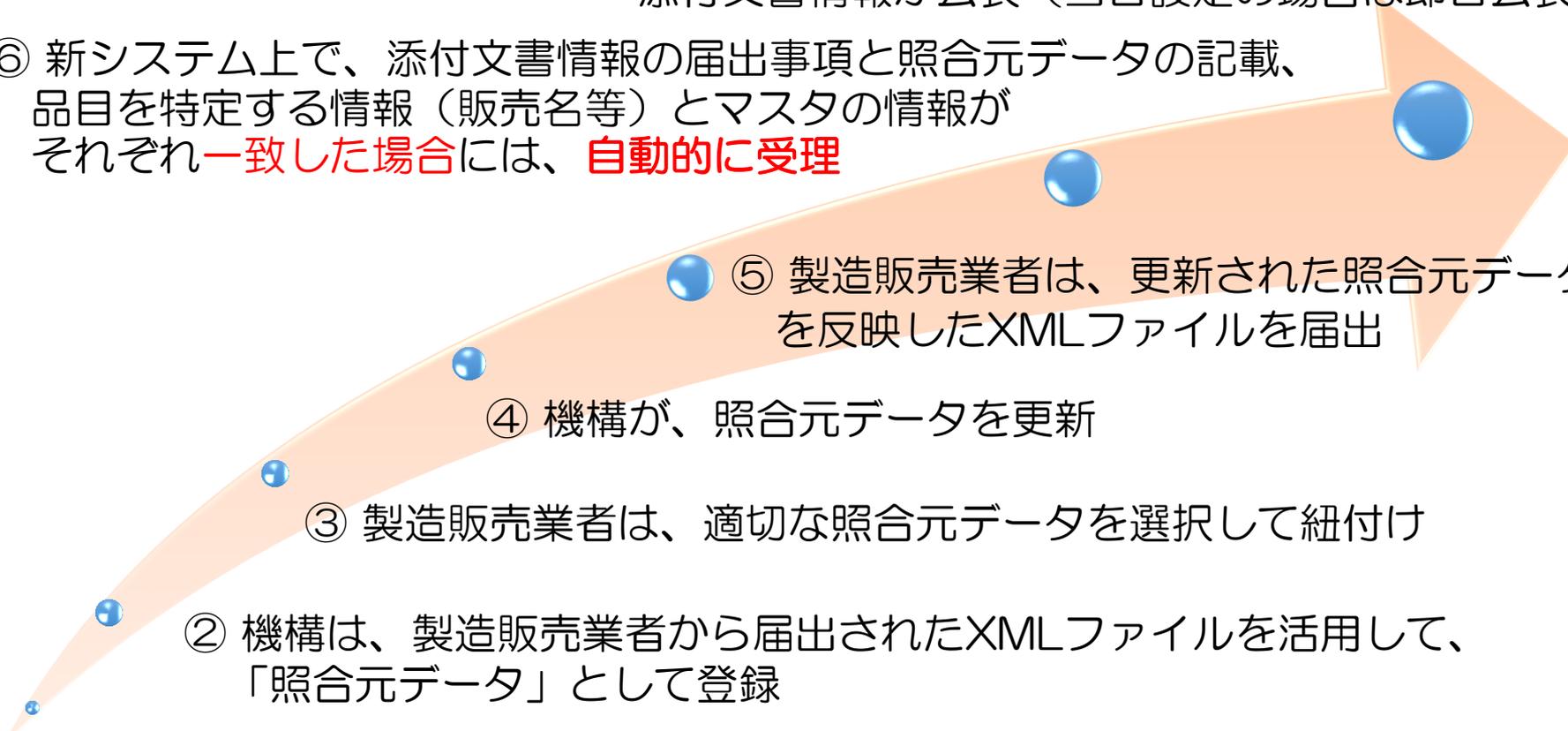
公表可能な添付文書情報の形式

新記載要領施行（2019年4月1日）より
XML形式での添付文書電子化情報の適用開始

公表時期		SGML形式	XML形式
施行前（2019年3月31日まで）		○	×
施行後	移行期間中※ （2019年4月1日～ 2024年3月31日まで）	○	○
	移行期間後 2024年4月1日以降	×	○

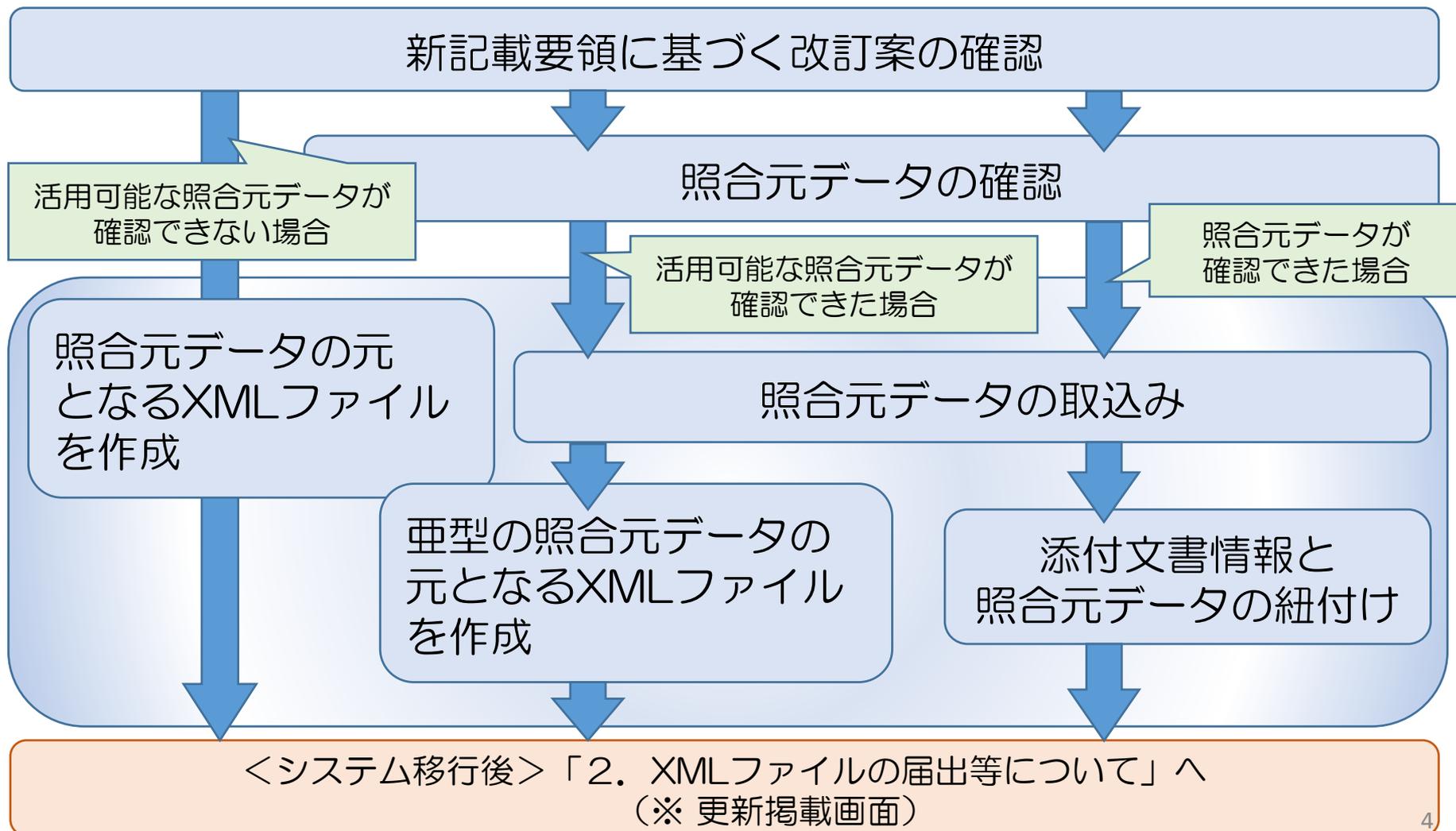
※ 移行期間中、SGML形式での届出は、新記載要領施行前（現行どおり）のフローで運用する

新仕様；XMLファイルの自動受理の流れ

- 
- ① 製造販売業者は、添付文書情報XMLファイルを届出
 - ② 機構は、製造販売業者から届出されたXMLファイルを活用して、「照合元データ」として登録
 - ③ 製造販売業者は、適切な照合元データを選択して紐付け
 - ④ 機構が、照合元データを更新
 - ⑤ 製造販売業者は、更新された照合元データを反映したXMLファイルを届出
 - ⑥ 新システム上で、添付文書情報の届出事項と照合元データの記載、品目を特定する情報（販売名等）とマスタの情報がそれぞれ一致した場合には、自動的に受理
 - ⑦ 製造販売業者が設定した公表日に添付文書情報が公表（当日設定の場合は即日公表）

1. XMLファイルの作成について

(添付文書情報形式をSGMLからXMLへ切り替える場合)



XML作成ツールによる XMLファイルの作成方法

ア. SGML形式の添付文書情報を以下で
XML形式に変換してから、改訂案に基づき、
追加・修正して作成する。

＜変換ツール又は画面＞

- ① <システム移行前> 初回XML生成サイト
- ② <システム移行後> 初回XMLダウンロード画面

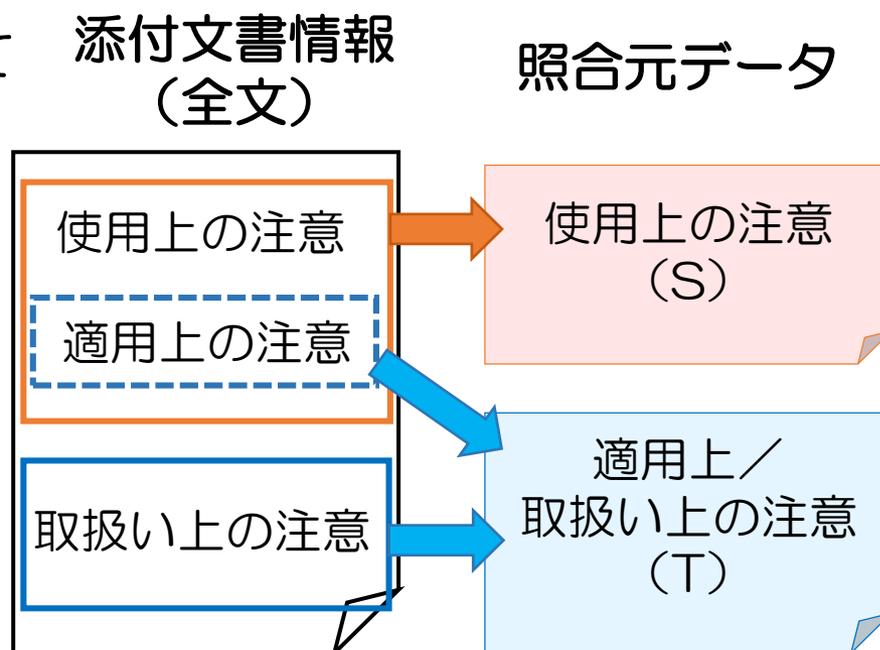
イ. 最初から最後まで、改訂案に基づき、
自ら入力して作成する。

※ 添付文書情報と完全一致する照合元データがある場合
には、届出前に必ず取り込み、反映すること。

※ 活用可能な照合元データが確認できた場合には、
反映してから異なる箇所を修正・追加すること。

自動受理用届出項目照合元データ (照合元データ) とは？

- 届出事項から成るデータ
- 機構が1つの添付文書情報について「使用上の注意 (S)」と「適用上の注意/取扱い上の注意 (T)」をそれぞれ登録
- YJコード上7桁の単位で照合元データIDを付番
例) (YJコード上7桁)-S0001
(YJコード上7桁)-T0001
- 製造販売業者において、添付文書情報ごとに適切な照合元データ (S) と (T) をセットで紐付け、XMLファイルに反映



亜型の照合元データ

同一YJコード上7桁の中で
最初に登録された
照合元データ

(最初に登録された照合元データに対して)
同一成分、同一YJコード上7桁であっても、
承認された効能効果等の違いによって
届出事項の記載が異なる照合元データを

亜型の照合元データ といいます。

システム上、登録された際に
自動的に枝番0001が
付番される

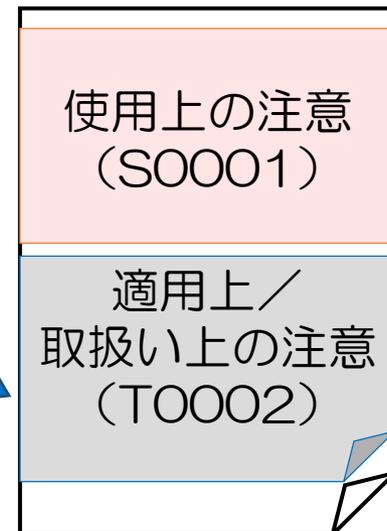
※ 活用可能な照合元データを
修正・追加の上、作成すること



Sが異なる
場合



Tが異なる
場合



照合元データの紐付け

- ◆ 同一有効成分、同一YJコード上7桁であっても、複数の亜型の照合元データが存在する。
- ◆ 添付文書情報ごとに、適切な照合元データを選択することが必要。
- ◆ 届出を行う度に、照合元データを選択していると、その度に誤選択するリスクが生じる。

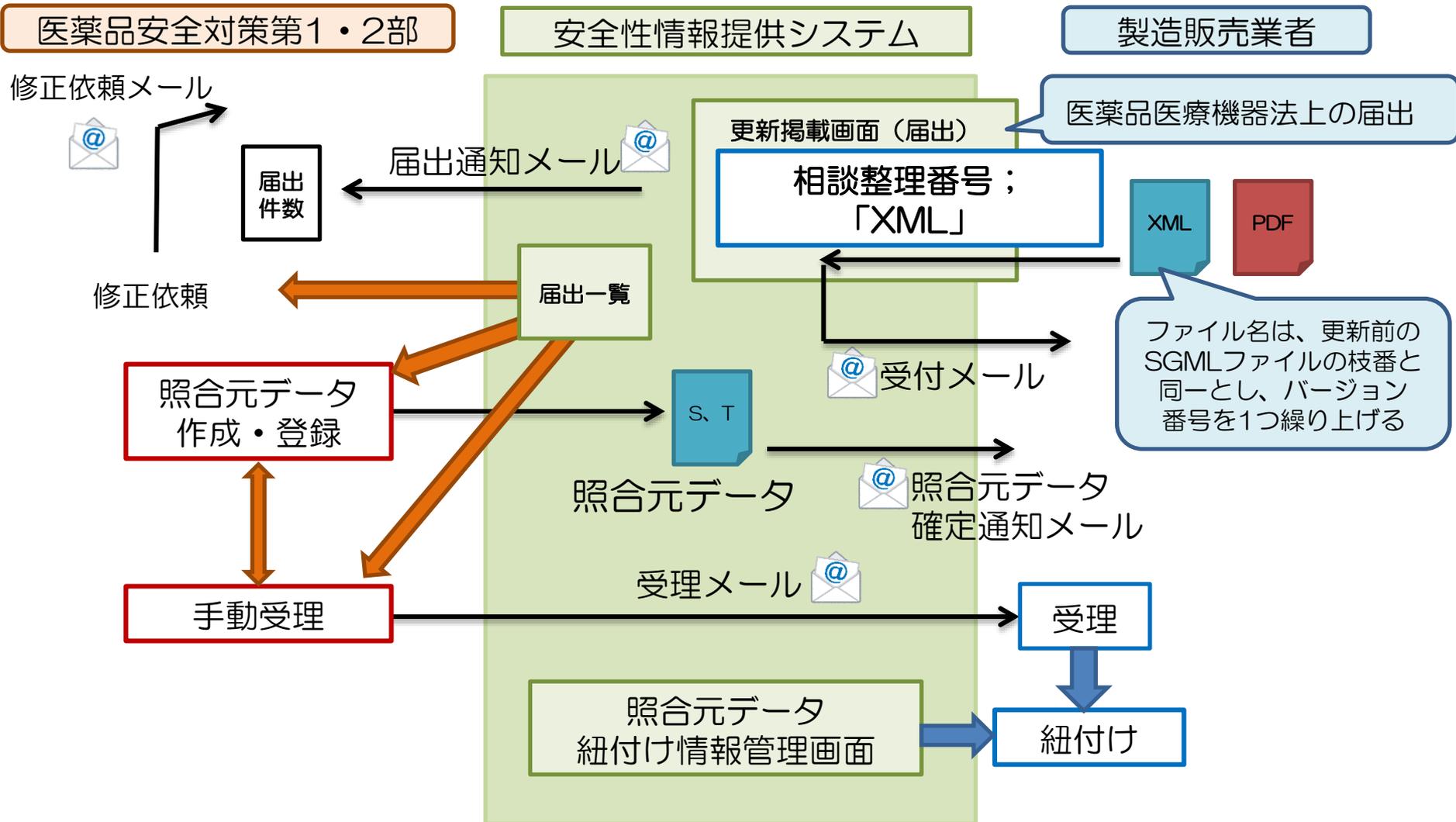
製造販売業者において、XML形式の添付文書情報ごとに、適切な照合元データを事前に登録することができます。

この機能を「紐付け」（ひもづけ）といいます。

照合元データを用いて自動受理を行うためには、必須の作業です。

2. (1) 添付文書情報の切替え

(SGML→XML形式への切替え、かつ照合元データが確認できなかった場合)



2. (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

6ヶ月以上、製造販売計画上、XML形式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ファイルを提出される場合には、
医薬品医療機器法第52条の2の届出とみなしません。
- 以下の運用ルールに基づき、安全性情報提供システムにご提出ください。
 - 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**」と入力すること
 - エ. 備考欄に「照合元データ登録のため」と入力すること

**注意！！； 相談整理番号「touroku」は、必ず正確にご入力ください。
間違えた場合には、医薬品医療機器法上の届出扱いとなります。**

照合元データの登録のみのために XMLファイルを提出する場合

医薬品医療機器法上の届出扱いにならない

医薬品安全対策第1・2部

安全性情報提供システム

製造販売業者

ファイル名は、更新前のSGMLファイルの枝番と同一、バージョンNo.を1つ繰り上げる

修正依頼メール



届出件数

届出通知メール



新規・更新掲載画面 (届出)

相談整理番号; 「touroku」

XML

~~PDF~~

修正依頼 ①

届出一覧

~~届出メール~~

照合元データ

取下げ

or 6ヶ月放置

照合元データ 作成・登録

S、T

照合元データ 確定通知メール

自動削除

修正依頼 ②
本文; 照合元データ登録の旨記載

修正依頼メール



本文; 照合元データ登録の旨のお知らせ

照合元データ 紐付け情報 管理画面

紐付け

ダウンロード

(6ヶ月以上経過後)

自動 受理

届出「XML」

XML

PDF

受付メール

受理メール

受理

2. 関連

相談整理番号

	改訂相談の種類	相談整理番号
(1)	新記載要領の改訂相談のみの場合	XML (半角、英字の大文字)
(2)	照合元データ登録のみのためにXMLファイルを提出する場合	touroku (半角、英字の小文字)
(3) ①	新記載要領の改訂相談とそれ以外の改訂相談整理番号ありの場合	XML,YY-XXXXXXXX-01a (半角カンマ区切り)
(3) ②	照合元データ登録のみのためにXMLファイルを提出する場合に加え、それ以外の改訂相談整理番号ありの場合	touroku,YY-XXXXXXXX-01a (半角カンマ区切り)

2. 関連

添付文書情報に関するメールの種類

メールの種類	送付されるタイミング	設定欄名
届出受付メール	添付文書情報の届出が受付されたとき (相談整理番号「touroku」の場合を除く)	企業名、販売名、添付文書番号、登録番号、備考欄
修正依頼メール	機構の医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部から、届出事項について修正依頼の連絡をするとき (相談整理番号「touroku」の場合は照合元データを登録したとき)	企業名、販売名、添付文書番号、登録番号、届出日、公表予定日、備考欄、通信欄
届出受理メール	添付文書情報の届出が自動受理又は手動受理されたとき	企業名、販売名、添付文書番号、登録番号、届出日、公表予定日、備考欄、通信欄
掲載完了通知メール	一般公表依頼後、システム処理により「医療用医薬品の添付文書情報」の検索ページへの掲載が完了したとき	企業名、販売名、添付文書番号、登録番号、届出日、公表予定日、備考欄
照合元データ確定通知メール	YJコードマスタ上の自社品目のYJコード上7桁と、登録・更新された照合元データID上7桁が一致したとき (製造販売業者1社につき1通)	照合元データID、一般名、投与経路、剤形・含量、効能・効果、用法・用量、その他、相談整理番号、公開日、最終確定日

※ 上記以外に改訂指示登録の督促メール等もあります。