

「医療用医薬品の電子化された添付文書」

届出の手引き

—2023年8月版—

2023年8月

編集 日本製薬工業協会

医薬品評価委員会

PV 部会 継続課題対応チーム4

「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き 更新履歴

年月	内容
2014年9月	届出制施行に先立ち暫定版作成
2014年12月	関係通知発出に対応し追補作成
2016年3月	2015年度実施のPKWシステム改修等への対応
2019年5月	添付文書新記載要領に伴う届出システム、運用変更への対応
2020年3月	実運用に対応した軽微変更
2021年8月	添付文書の電子化施行に伴う改訂
2023年8月	添付文書の電子化に係る経過措置期間終了に伴う改訂

「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き（2023年8月版）目次

目次

I. 用語の定義.....	1
II. 電子化された添付文書の届出制度.....	5
1. 対象となる医薬品の範囲.....	6
2. 届出が必要な事項.....	8
3. 届出方法.....	14
4. 届出が必要な時期.....	18
5. 届出後の電子化された添付文書の公表.....	21
6. 届出手順.....	24
6.1.新規承認時（照合元データを新たに作成する場合）.....	24
6.1.1.承認前に届け出る場合.....	24
6.1.2.承認後に届け出る場合（後発医薬品、代替新規承認）.....	29
6.2.「届出が必要な注意事項等情報」の変更時.....	33
6.2.1.緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更時.....	33
6.2.2.薬生安（緊急安全性情報・安全性速報以外の場合）改訂時.....	39
6.2.3.自主改訂時（相談）：「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時.....	45
6.2.4.自主改訂（相談なし）：一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時.....	51
6.2.5.自主改訂（相談なし）：誤字の修正等の軽微な変更.....	56
6.3.SGML から XML への切り替え.....	58
7. 届出上の留意事項.....	62
8. 記録の作成と保存.....	66
III. 関連通知.....	67

本手引きは、一般的な対応を想定して作成したものですので、特殊事情がある場合の対応については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課又は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・第二部に個別にご相談ください。また、本手引きは2023年7月31日時点の情報を反映しており、今後発出される関連通知により内容に変更が生じることがありますのでご留意願います。

I. 用語の定義

本手引きで使用する用語の定義

用 語	定 義	出 典
法	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（医薬品医療機器法）	昭和 35 年法律第 145 号
改正法	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等の一部を改正する法律（改正医薬品医療機器法）	令和元年法律第 63 号
改正省令	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令	令和 3 年厚生労働省令第 15 号
施行規則	改正省令による改正後の医薬品、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施行規則	昭和 36 年厚生省令第 1 号
告示	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第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器	厚生労働省告示 320 号 (H26.08.06)
容器等	医薬品等の容器又は被包	改正法第 52 条第 1 項
電子化された添付文書 (電子添文)	PMDA のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書	医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について（令和 3 年 6 月 11 日）
注意事項等情報	改正法第 68 条の 2 第 2 項で定義する「注意事項等情報」と、施行規則 218 条の 2 等において定義する「二項注意事項等情報」の総称 <ul style="list-style-type: none"> • 改正法第 68 条の 2 第 2 項で定義する「注意事項等情報」 情報通信の技術を利用する方法により、公表を義務付けられた公表対象医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（改正法第 68 条の 2 第 1 項及び第 2 項）。 • 施行規則第 218 条の 2 等において定義する「二項注意事項等情報」 改正法第 68 条の 2 の規定の対象とならない医薬品及び医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等 	改正法第 68 条の 2 第 2 項

用語	定義	出典
	の事項	
届出事項	注意事項等情報のうち使用及び取扱い上の必要な注意、及び名称	施行規則第 228 条の 10 の 7
GS1 コード	注意事項等情報が掲載されている PMDA のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードで、医薬品の外箱等に記載された符号のこと	施行規則第 210 条の 2
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
PMDA コーポレートサイト	PMDA のホームページ (https://www.pmda.go.jp/)	
SKW サイト	PMDA 安全性情報・企画管理部が管理運営を行っている医薬品製造販売業者向けのサイト (https://skw.info.pmda.go.jp/)	
PKW サイト	SKW サイトの医療用医薬品の電子化された添付文書の掲載を行うためのサイト	
PKW マニュアル	SKW サイトに掲載されている医療用医薬品安全性情報掲載システムの操作マニュアル (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)	
日薬連 DSU 部会	日本製薬団体連合会安全性委員会安全対策情報部会	
相談企業	届出事項の改訂を PMDA に事前相談した企業	
相談整理番号等共有企業	PMDA 又は日薬連 DSU 部会から相談整理番号及び「使用上の注意」等改訂案を連絡された企業	
薬局医薬品	医療用医薬品（処方箋医薬品＋処方箋医薬品以外の医療用医薬品）＋薬局製造販売医薬品（薬局製剤）、体外診断用医薬品、承認不要医薬品	法第 4 条第 5 項第 2 号、厚生労働省告示 320 号 (H26.08.06)
自主改訂	<ul style="list-style-type: none"> 自主改訂（相談）：PMDA に相談し了承を得た、薬生安通知に拠らない「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」改訂 自主改訂（相談なし）①：一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂 自主改訂（相談なし）②：PMDA 相談不要の届出対象事項（名称変更、誤字修正等） 	
XML ファイル	新記載要領に基づき作成された XML 書式の電子化された添付文書ファイル	PMDA 事務連絡「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

用語	定義	出典
		について」 (H31.3.6)
SGML ファイル	旧記載要領に基づき作成された SGML 書式の電子化された添付文書ファイル	同上
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)	同上
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電子化された添付文書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	同上
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	同上
自動受理	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	同上
手動受理	電子化された添付文書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	同上
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	同上
照合元データ ID	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 「(YJ コード上 7 桁) - (照合元データ種別 1 桁) (枝番 4 桁)」 (注)「-」は半角ハイフン	同上

用 語	定 義	出 典
紐付け	<p>照合元データを誤りなく選択するために、電子化された添付文書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>	同上
垂型の照合元データ	<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>	同上
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」の記載がない電子化された添付文書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>	同上
照合元データの確定日	<p>照合元データが確定し、YJ コード上 7 桁合致品目の製造販売業者に照合元データ確定通知メールが配信される日。この時点では、照合元データ ID と YJ コードの上 7 桁が一致する品目をもつ製造販売業者にのみ公開される（限定公開）</p>	

II. 電子化された添付文書の届出制度

平成 25 年法律第 84 号「薬事法等の一部を改正する法律」が 2013 年 11 月 27 日に改正後の「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」として公布され、新たに添付文書届出制度（法第 52 条の 2）が法制化された。これにより「医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。」こととなった。

2014 年 7 月 30 日には、政令第 268 号「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」が公布され、法の施行期日は、2014 年 11 月 25 日と定められるとともに、厚生労働省令第 87 号「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」が公布され、施行規則が整備された。

さらに、2019 年 12 月に公布された「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）では、添付文書の電子化とともに、届出に関する規定について安全対策上の位置づけを明確化するため、それまで法第 9 章第 2 節「医薬品の取扱い」にて記載されていた第 52 条の 2「添付文書等記載事項の届出等」及び第 52 条の 3「機構による添付文書等記載事項の届出の受理」が、改正法第 11 章「医薬品の安全対策」にて第 68 条の 2 の 3「注意事項等情報の届出等」及び第 68 条の 2 の 4「機構による注意事項等情報の届出の受理」として記載されることとなった。なお、改正法の附則第 6 条により、注意事項等情報を改めて届出し公表する必要はないことが規定されている。

○改正法附則

（添付文書等記載事項の届出等に関する経過措置）

第 6 条 第 2 条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第 2 号旧医薬品医療機器等法第 52 条の 2 第 1 項、第 63 条の 3 第 1 項又は第 65 条の 4 第 1 項の規定によりされている届出は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第 2 号新医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 3 第 1 項の規定によりされた届出とみなす。

2 第 2 条の規定の施行の際現に医薬品、医療機器又は再生医療等製品について第 2 号旧医薬品医療機器等法第 52 条の 2 第 2 項、第 63 条の 3 第 2 項又は第 65 条の 4 第 2 項の規定によりされている公表は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての第 2 号新医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 3 第 2 項の規定によりされた公表とみなす。

1. 対象となる医薬品の範囲

○厚生労働省告示第 320 号

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）第 52 条の 2 第 1 項、第 63 条の 3 第 1 項及び第 82 条の規定に基づき、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第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器を次のように定める。

平成 26 年 8 月 6 日

厚生労働大臣 田村 憲久

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第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器

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（以下「法」という。）

第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項**の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品**及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。

一 薬局医薬品（次に掲げるものを除く。）

イ 体外診断用医薬品

ロ 法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

ハ 薬局製造販売医薬品

二 要指導医薬品

三 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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）第 12 条第 1 項第 1 号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器

附 則

（適用期日）

第 1 条 この告示は、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。次条において「改正法」という。）の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用する。

（経過措置）

第 2 条 医薬品の製造販売業者又は改正法附則第 2 条の規定により法第 23 条の 2 第 1 項の許可を受けたものとみなされた者に対するこの告示の適用の際現に存する医薬品又は医療機器についての法第 52 条の 2 第 1 項又は第 63 条の 3 第 1 項の規定の適用については、これらの規定中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行の日から起算して 7 日以内に」とする。

【解説】

◆改正法に伴い、厚生労働省告示第 320 号は、条項ずれの手当等のため修正される予定であるが、届出の対象となる範囲の変更は予定されていない。

（「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」（令和 3 年 2 月 19 日付 薬生安

発 0219 第 2 号) を参照)

- ◆医薬品分類から見た医薬品に関する電子化された添付文書の届出対象品目は下図のとおりである。
- ◆2014 年 6 月 12 日の法一部施行により、劇薬及びスイッチ直後医薬品等が含まれる「要指導医薬品」が新設された。
- ◆2014 年 11 月 25 日の法施行以降での電子化された添付文書及び添付文書届出対象は、「医療用医薬品」、「要指導医薬品」、「特定高度管理医療機器」及び「再生医療等製品」である。なお、薬局医薬品のうち「体外診断用医薬品」、「承認不要医薬品」及び「薬局製造販売医薬品」は届出対象外である。

医薬品の分類と届出要否

分類	薬局医薬品			要指導医薬品	一般用医薬品		
	医療用医薬品		薬局製造販売医薬品 承認不要医薬品 体外診断用医薬品		第一類 医薬品	第二類 医薬品	第三類 医薬品
	処方箋 医薬品	処方箋 医薬品 以外の 医療用 医薬品					
届出 要否	要	要	否	要	否	否	否

2. 届出が必要な事項

○改正法（抜粋）

（注意事項等情報の届出等）

第 68 条の 2 の 3

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第 52 条第 2 項各号に掲げる事項若しくは第 68 条の 2 第 2 項第 1 号に定める事項、当該医療機器の第 63 条の 2 第 2 項各号に掲げる事項若しくは第 68 条の 2 第 2 項第 2 号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第 3 号に定める事項のうち、**使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるもの**を厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

○施行規則（抜粋）

（注意事項等情報に関する届出事項）

第228条の10の7

法第68条の2の3第1項の規定により、同条第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第52条第2項各号に掲げる事項若しくは法第68条の2第2項第1号に掲げる事項、当該医療機器の法第63条の2第2項各号に掲げる事項若しくは法第68条の2第2項第2号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第3号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

【解説】

◆施行規則第 228 条の 10 の 7 に定める届出が必要な注意事項等情報は、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付 薬生発 0611 第 1 号）等で定められた項目のうち、以下の項目が該当する。

<届出が必要な電子化された添付文書の記載項目>

[医療用医薬品（ワクチン類等を除く）]

施行規則の記載	電子化された添付文書の記載項目
名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	1. 警告 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

	10. 相互作用 11. 副作用 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量投与 14. 適用上の注意 15. その他の注意 20. 取扱い上の注意
--	--

[ワクチン類及びトキソイド類]

施行規則の記載	電子化された添付文書の記載項目
名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	1. 警告 2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者） 5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する者に関する注意 10. 相互作用 11. 副反応 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量接種 14. 適用上の注意 15. その他の注意 20. 取扱い上の注意

◆届出対象となる場合は、以下のとおり。

- 新規承認時に電子化された添付文書を作成した場合
- はじめて新記載要領に対応した電子化された添付文書を公表する場合
- 届出が必要な注意事項等情報を変更した場合
 - ・ 緊急安全性情報・安全性速報に伴う改訂
 - ・ 薬生安通知に基づく改訂（緊急安全性情報・安全性速報以外の場合）
 - ・ 自主改訂
 - 1) 自主改訂（相談）：「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂^{注)}
注) 相談整理番号等共有企業の場合を含む。
 - 2) 自主改訂（相談なし）①：一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂
 - 3) 自主改訂（相談なし）②：日局の収載名の追加・変更に伴う販売名の変更^{注)}、代替新規申請による販売名の変更、誤字の修正等の軽微な変更
注) 日局の収載名は基準名であり販売名ではないため、基準名のみの追加・変更については届出対象項目ではないが、基準名の変更に伴って販売名も変更する場合は、届出が必要である。

◆XML ファイルで、PKW が「届出対象項目」として扱っている項目については、PKW マニュアルを参照。

OPMDA への事前相談について

- ◆ 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」等の届出が必要な注意事項等情報の改訂を行おうとする場合には、原則として PMDA へ相談を申し入れる必要がある。

ただし、以下の場合は、PMDA への相談は不要である。

（「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」（令和 3 年 2 月 19 日付 薬機安企発第 0219001 号、薬機安対一発第 0219001 号、薬機安対二発第 0219001 号、薬機品安発第 0219001 号）、「添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について」（平成 30 年 3 月 30 日付 PMDA 安全第二部事務連絡）、「後発医薬品の「取扱い上の注意」の改訂に係る事前相談の取扱いについて」（令和 3 年 12 月 14 日付 PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）を参照）

- ① 改訂を指示又は指導する医薬安全対策課長通知に基づく改訂の場合であって、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合
- ② 自主改訂の場合であって、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合
- ③ 承認（承認事項一部変更承認を含む）に伴う新規作成又は改訂の場合
PMDA の審査部門と合意した電子化された添付文書（案）の記載から、届出が必要な注意事項等情報の変更が無い場合に限る。なお、代替新規承認による場合は、別紙様式の備考欄に基となった医薬品の名称（旧販売名）を記載すること。
- ④ 承認の承継に伴う新規作成の場合
承継元の電子化された添付文書から届出が必要な注意事項等情報の変更が無い場合に限る。
- ⑤ 日本薬局方改正による名称変更による改訂の場合
- ⑥ 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合
新旧対照表を添付するか、別紙様式の備考欄に変更箇所を記載した上で、変更理由を備考欄に記載すること。
 - 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 に基づき、副作用名として用いられている「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合
（それ以外の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合には、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について（平成 29 年 3 月 14 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）に示すとおり、事前相談すること）
 - 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 に基づき、副作用名として用いられている「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更する場合
 - 副作用名として用いられている「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」へ変更する場合
 - 「痴呆」を「認知症」に、「下垂体性小人症」を「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更する等、厚生労働省等の行政機関からの通知等に基づく記載整備を行う場合

(ただし、承認事項に関する記載は除くこととし、通知等により事前相談を行うこととされている場合にはそれらの指示に従うこと)

◆届出の対象外の電子化された添付文書の記載項目は、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領」等で定められた項目のうち、届出が必要な項目を除いた以下の項目が該当する。

<届出対象外の電子化された添付文書の記載項目>

●医療用医薬品（ワクチン類等を除く）	●ワクチン類及びトキシイド類
<ul style="list-style-type: none"> ● 作成又は改訂年月 ● 日本標準商品分類番号等¹⁾ ● 貯法及び有効期間 ● 薬効分類名 ● 規制区分 ● 本文冒頭²⁾ 3. 組成・性状 4. 効能又は効果 6. 用法及び用量 16. 薬物動態 17. 臨床成績 18. 薬効薬理 19. 有効成分に関する理化学的知見 21. 承認条件 22. 包装 23. 主要文献 24. 文献請求先及び問い合わせ先 25. 保険給付上の注意 26. 製造販売業者等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 作成又は改訂年月 ● 日本標準商品分類番号等¹⁾ ● 貯法及び有効期間 ● 薬効分類名 ● 規制区分 ● 本文冒頭²⁾ 3. 製法の概要及び組成・性状 4. 効能又は効果 6. 用法及び用量 17. 臨床成績 18. 薬効薬理 21. 承認条件 22. 包装 23. 主要文献 24. 文献請求先及び問い合わせ先 25. 保険給付上の注意 26. 製造販売業者等

1) 日本標準商品分類番号、承認番号、販売開始年月

2) 平成 15 年 5 月 15 日厚生労働省医薬局長通知 医薬発第 0515005 号による

◆届出の対象外である項目を届出対象の記載事項と同時に改訂する場合は、届出の対象とはならない項目の記載であっても、PMDA が不適切と判断した場合は、届出が受理されないことがあることに留意する（自動受理の場合を除く）。

3. 届出方法

○改正法（抜粋）

第 68 条の 2 の 3

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、**厚生労働省令で定めるところにより**、当該医薬品の第 52 条第 2 項各号に掲げる事項若しくは第 68 条の 2 第 2 項第 1 号に定める事項、当該医療機器の第 63 条の 2 第 2 項各号に掲げる事項若しくは第 68 条の 2 第 2 項第 2 号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第 3 号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを**厚生労働大臣に届け出なければならない**。これを変更しようとするときも、同様とする。

○施行規則（抜粋）

（注意事項等情報に関する届出事項）

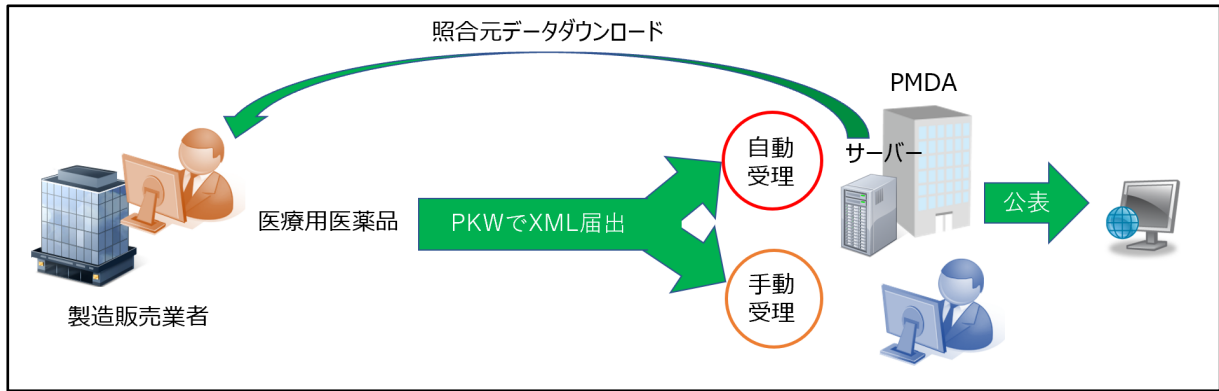
第228条の10の7

法第68条の2の3第1項の規定により、同条第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第52条第2項各号に掲げる事項若しくは法第68条の2第2項第1号に掲げる事項、当該医療機器の法第63条の2第2項各号に掲げる事項若しくは法第68条の2第2項第2号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第3号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、**書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。**

- 一 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称
- 二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

【解説】

- ◆電子化された添付文書の届出先は PMDA である。その届出内容は届出対象事項だけでなく、電子化された添付文書全体（XML 又は SGML、及び PDF ファイル）を提出する必要がある。
- ◆医療用医薬品の届出は、原則、PMDA のホームページへの電磁的な方法で行う。具体的には SKW サイトの PKW サイトで行う。PKW サイトでの詳細な届出及び公表の方法は、SKW サイトに掲載されている PKW マニュアルを参照。
なお、PKW サイトにログインするためには、事前に製造販売業者情報を登録する必要があるため、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について」（令和3年2月19日付 薬機安企発第0219002号）に従い手続きを行う。
- ◆PMDA と製造販売業者との手順については、本手引き「6.届出手順」を参照。



3.1 照合元データ

【解説】

◆照合元データの作成

- 照合元データは YJ コード上 7 桁を単位として作成される。
- 電子化された添付文書の新規承認時等、初めて公表する場合には、企業が提出する電子化された添付文書 XML から PMDA が作成する。
- 届出が必要な注意事項等情報（使用上の注意及び取扱い上の注意）の改訂時は、薬生安案件又は自主改訂案件の改訂内容確定後、新旧対照表から PMDA が更新する。

◆照合元データの運用体系

- 同一有効成分かつ投与経路であっても、剤形違い、効能又は効果の違い、用法及び用量の違い等により届出事項が異なる場合、照合元データは複数作成される。その場合でも大抵、YJ コードの上 7 桁は一致するため、最初に作られた照合元データに対し、後から作られた照合元データが「亜型の照合元データ」として管理される。
- 「亜型の照合元データ」は、最初に登録されている照合元データを電子化された添付文書 XML に取り込んだ上で、一致しない箇所を企業が修正し、その修正された電子化された添付文書 XML をもとに PMDA が作成することを原則とする。
- 「照合元データ ID」として、YJ コード上 7 桁-照合元データ種別 1 桁枝番 4 桁で管理される。
- データ種別は「使用上の注意 (S)」と「適用上/取扱い上の注意 (T)」に分けて管理される。

◆照合元データによる自動受理

- 企業は PKW で電子化された添付文書と照合元データの紐付けを行う※1※2。
- 企業は電子化された添付文書 XML に PKW で紐付けした照合元データと同じ照合元データを取り込む。
- 届出した XML の届出項目が、照合元データと一致していることが確認された時点で自動受理される。

◆照合元データの更新連絡

- 照合元データを更新したとき、PMDA から照合元データ ID の YJ コード上 7 桁が同一の製品を持つ製造販売業者に照合元データ確定通知メールが送信される（確定日）。
 - 薬生安通知の場合：原則として通知発出の 3 営業日前に送信される。照合元データ確定通知メールには公開日（全企業が検索を行うことで照合元データを確認することが可能となる日）と相談整理番号が含まれる。薬生安通知の通知日以降に公開となる。
 - 自主改訂の場合：改訂案が確定し、PMDA が照合元データを更新したとき、照合元データ確定通知メールが送信される。内容は相談整理番号を含み、公開日は最終確定日と同一である。電子化された添付文書の公表日は、DSU 自主掲載が申請確定された後、日薬連から相談整理番号等共有企業へ一斉メール配信されるので当該内容で確認する。

- 新規承認や一変承認など、承認にかかる照合元データの作成・更新の場合は、企業が提出する電子化された添付文書 XML をもとに行われ、照合元データの確定、公開は承認日以降になる。
- 新薬審査部による医薬品添付文書改訂相談にかかる照合元データの更新は、企業が提出する電子化された添付文書 XML をもとに、改訂相談内容を含む電子化された添付文書の公表日以降に行われる。

※1 電子化された添付文書と照合元データを紐付けしない場合は、手動受理となる。

※2 照合元データは、電子化された添付文書に含まれる全ての YJ コードの上 7 桁が照合元データ ID の上 7 桁と一致する場合に紐付け可能となる。電子化された添付文書に含まれる製剤のうち、YJ コード上 7 桁が異なるものがある場合には YJ コードと照合元データの「関連付け」が必要となる。関連付けの必要がある場合には下記の連絡先まで連絡すること。

連絡先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp

件名：【照合元データ関連付け】（一般名）_（企業名）

<連絡する情報>

- 一般名（販売名）
- 電子化された添付文書に含まれる品目の YJ コード（照合元データ ID に用いられている YJ コード以外）
- 電子化された添付文書に紐付ける照合元データ ID（S と T 1 つずつ）
- 担当者名、連絡先

4. 届出が必要な時期

○改正法（抜粋）

第 68 条の 2 の 3

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、**あらかじめ**、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第 52 条第 2 項各号に掲げる事項若しくは第 68 条の 2 第 2 項第 1 号に定める事項、当該医療機器の第 63 条の 2 第 2 項各号に掲げる事項若しくは第 68 条の 2 第 2 項第 2 号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第 3 号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に**届け出なければならない**。これを**変更しようとするときも、同様**とする。

【解説】

◆届出が必要な時期は、以下のとおり。

①新たに製造販売を開始する場合（新規承認時、承認事項一部変更承認時、承継時^注）：

販売を開始する日まで、もしくは販売開始前に医療機関等に対する注意事項等情報の情報提供を開始する場合は情報提供を開始する日まで。

注）承継前であっても届出を行うことができる。

②届出が必要な注意事項等情報又は販売名を変更する場合（承認事項一部変更承認時を除く）：

変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日。

③はじめて新記載要領対応の電子化された添付文書を作成するとき。

◆XML 化を実施した後は②は原則自動受理による届出となる。企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて電子化された添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない）。

◆SGML での届出及び①と③は手動受理による届出となり、受理までに時間を要するため、以下の点に留意して余裕を持ち早めに行う。

- PMDA による確認には、通常 5 営業日程度を要する。
- 後発医薬品の薬価基準収載日前等、多くの届出が集中する時期には、PMDA による確認に相当の時間を要することが見込まれる。
- PMDA による確認及び企業への修正依頼は、承認日前や薬生安通知日前から随時行われる。

◆相談企業は、薬生安通知（緊急安全性情報・安全性速報以外）による改訂の場合、専門協議の結果を受けた PMDA 改訂案と相談整理番号を入手した時点（XML 化を実施した後は照合元データ確定通知メール受信時点）から届出が可能になる。相談整理番号等共有企業は、日薬連経由又は照合元データ確定通知メールで相談整理番号及び改訂案等の情報を入手後、届出が可能になる。最新の照合元データをダウンロードし、照合元データプレビュー表示画面

で改訂箇所確認を行うことにより、改訂後文案を確認することが可能である。

- ◆薬生安通知発出前で手動受理による届出を行う場合は、十分な余裕を持って届け出ること（薬生安通知の発出日当日から、情報提供を開始することが望ましい）。
- ◆PMDA 改訂案は、専門協議から通知発出までの間に変更になる可能性があり、その場合、手動受理による届出は、届出内容を修正する必要があることに留意する。
- ◆届出時期の目安を以下に示す。詳細は、本手引き「6. 届出手順」を参照。

①製造販売開始前（新規承認時等）	届出時期（目安）
<ul style="list-style-type: none"> • 承認後速やかに、情報提供開始する場合 	PMDA との電子化された添付文書の記載内容の合意後（承認前）、承認番号等は空欄のまま届出が可能※
<ul style="list-style-type: none"> • 薬価収載後に、初めて情報提供開始する場合 	情報提供開始日までに余裕を持って
②届出が必要な注意事項等情報又は販売名の変更時	届出時期（目安）
<ul style="list-style-type: none"> • 緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更時 	PMDA からの指示により直ちに
<ul style="list-style-type: none"> • 薬生安（緊急安全性情報・安全性速報以外の場合）改訂時 	改訂案又は最新の照合元データ入手後（情報提供開始前）
<ul style="list-style-type: none"> • 自主改訂時 <ol style="list-style-type: none"> 1) 自主改訂（相談）：「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時 2) 自主改訂（相談なし）①：一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時 3) 自主改訂（相談なし）②：名称変更、誤字の修正等の軽微な変更 	変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日まで。手動受理の場合には余裕を持って

※先発品については、部会后 1 週間以内に暫定コードの申込手続きを行えば、暫定コードが付与され、部会后 2 週間を目処に PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信されるので、その時点から届出が可能となる。

後発品・代替新規等については、申込手続きは必要とせず暫定コードが付与され、承認翌週の公開時を起点とし、約 2 週間を目処に PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信されるので、その時点から届出が可能となる。

部会品目、部会品目以外を含め早期の付番等を要する品目の場合には、個別対応として暫定コード申請票と最新の電子化された添付文書（案）の PDF ファイルをメールに添付して直接、株式会社医薬情報研究所に提出する（詳細な手順は、SKW サイトに掲載されている「薬価収載外品目の暫定コード取得および収載後の手続き」

(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/manual/data/file/tjn_zantei.pdf) を参照)。

- ◆製造販売開始に先行して、MR 等による注意事項等情報の情報提供を開始する場合については、PMDA による受理を確認してから、情報提供を開始することが望ましい。
- ◆手動受理の場合、届出後の PMDA の確認により修正依頼される場合があるので、受理後に改訂後の電子化された添付文書の印刷や注意事項等情報の情報提供を開始することが望ましい。

5. 届出後の電子化された添付文書の公表

○改正法（抜粋）

第 68 条の 2 の 3

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、**直ちに、**当該医薬品の第52条第2項各号に掲げる事項若しくは第68条の2第2項第1号に定める事項、当該医療機器の第63条の2第2項各号に掲げる事項若しくは第68条の2第2項第2号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第3号に定める事項について、**電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表**しなければならない。

○施行規則（抜粋）

（情報通信の技術を利用する方法）

第 228 条の 10 の 8

法第 68 条の 2 の 3 第 2 項の規定による公表は、**機構のホームページを使用する方法により行う**ものとする。

【解説】

◆届出時には、公表日について、次の点に注意する。

- 公表日は、承認前、承継前、薬生安通知発出前の日付を入力しないこと。
- 未承認、薬生安通知未発出等により公表日が未定の場合は、承認、通知発出等前に公表されることがないように、公表日は空欄としておくこと。
- 承認、薬生安通知内容等を確認後、公表日を設定すること。
- 空欄で届出した場合の公表日の設定は、届出受理又は修正依頼後に可能となる。公表日を変更する場合も同様。
- 公表予定日は、掲載処理を行った日の「6ヵ月後の同日」までの範囲で設定可能である。
例：2019/04/21 に登録した場合、公表設定範囲 2019/10/21 まで
- 公表日を設定しないで届出した場合、未設定のまま 21 日経過すると 7 日おきに最大 3 回、公表予定日を設定するようシステムから督促のメールが届く。

例 登録日 2019/10/02

1 回目督促メール 2019/10/24 5:00 頃 (21 日経過 22 日目)

2 回目督促メール 2019/10/31 5:00 頃 (28 日経過 29 日目)

3 回目督促メール 2019/11/07 5:00 頃 (35 日経過 36 日目)

- 電子化された添付文書の掲載処理のみを行い「公表待ち」になっていない場合は、6ヵ月経過すると自動的に削除される。
- 「公表待ち」になっていても公表日が未設定のまま 6ヵ月経過すると公表日の設定ができなくなるので、「届出取下」後に再度掲載処理（再登録）を行う必要がある。

- ◆公表は、届出が受理された後、速やかに行う。ただし、届出日から変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日までに間がある場合には、実際に情報提供を開始する日に合わせて公表を行うことで差し支えない。
- ◆処方変更等に伴い「14.適用上の注意」又は「20.取扱い上の注意」を改訂した場合は、当該製品の流通開始日まで又は変更後の注意事項等情報の情報提供を開始する日までに注意事項等情報を公表することで差し支えない（例：処方変更による開封後の遮光保存の削除、自動分包機による調剤禁止の削除等）。なお、「貯法」、「有効期間」及び「3.組成・性状」の変更に関しては届出事項に該当しない。
- ◆XML データを用いて承認前に届出して受理され「公表待ち」の電子化された添付文書は、以下の情報を追記又は修正することがある。必要に応じて PKW 添付文書掲載の添付文書情報届出差替画面（公表待ち添付文書差替）にて登録済みの XML 及び PDF ファイルを差し替える。本対応は SGML データでも下表で示す項目においては可能である。

差し替え可能な情報

	XML	SGML
作成又は改訂年月	○	○
承認条件	○	○
保険給付上の注意	○	○
日本標準商品分類番号	○	○
承認番号	○	○
薬価基準収載年月	—	○
再審査結果公表年月（最新）	—	○
再評価結果公表年月（最新）	—	○
効能又は効果追加承認年月（最新）	—	○
販売開始年月	○	○
YJ コード	○*	○*
主要文献	○	—

*暫定コードから YJ コードへの電子化された添付文書の差し替え対応は不可

また、照合元データの紐付けをせず届出受理されている場合、照合元データの紐付け・取り込みを実施した XML ファイルを用いると、システム上で差分とみなされ、「公表待ち差替」はできないため、その場合は一旦紐付けを外し、照合元データを取り込んでいない XML ファイルで再対応する。

- ◆届出ではない公表の場合、設定した公表日に公表される。届出の場合は、PMDA による受理又は企業の設定した公表日^{注)}のいずれか遅い方に公表される。

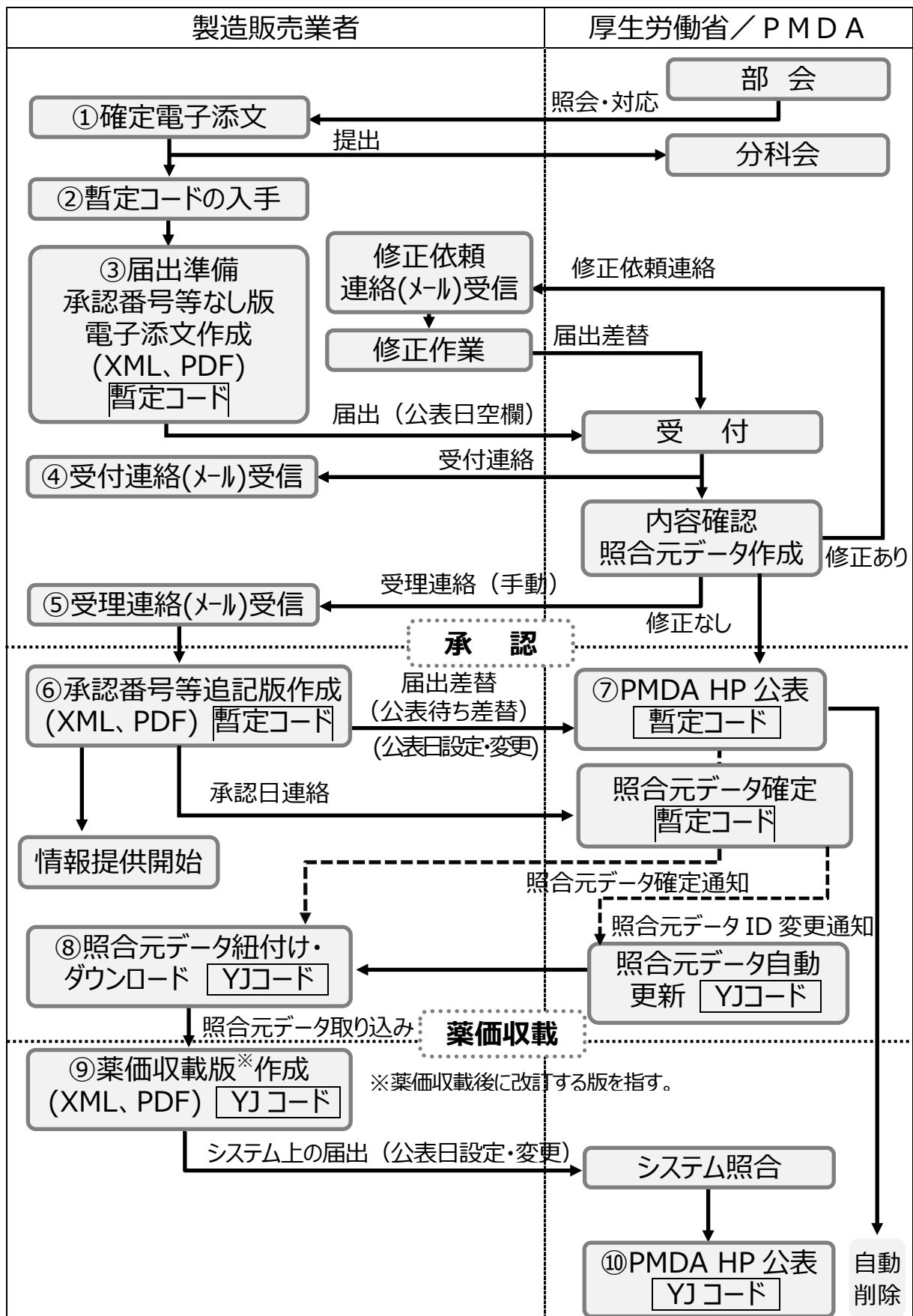
注) 企業が早い日付を公表日として設定しても、実際に届出が受理されるまでは公表されないことに留意すること。

- ◆設定した公表日が当日の場合は、手続き後の定時に行うシステム的な処理後（概ね1時間毎）に公表される。設定した公表日が翌日以降の場合は、公表日の未明に公表される。

6. 届出手順

6.1.新規承認時（照合元データを新たに作成する場合）

6.1.1.承認前に届け出る場合



【解説】

◆承認により、新規に電子化された添付文書を作成する場合は、情報提供開始日までに届出の必要がある。また、特に以下のような場合では、承認前に届出を行うことができる。

- ・承認後販売開始前に速やかに電子化された添付文書を医療関係者に情報提供する場合

◆医療用医薬品の電子化された添付文書の新記載要領施行後も、一変申請（事務局審査に限る）、後発医薬品、バイオ後続品は旧記載要領に基づいた電子化された添付文書で申請可能であり、当該製品においては SGML データで届け出ること。

① 承認取得時の電子化された添付文書の内容確定

- ・部会審議・報告終了後、PMDA 審査部門との間で電子化された添付文書の記載内容が合意されたものとして承認取得時の電子化された添付文書の内容（承認番号等以外）が確定する。

② 暫定コードの入手

- ・承認後速やかに公表するためには、部会審議・報告終了後、1 週間以内（日薬連での受領期限）に当該医薬品の暫定コード申請票と最新の電子化された添付文書（案）の PDF ファイルをメールに添付して日薬連に提出する。
- ・日薬連での受領期限後 1 週間を目途に暫定コードが設定され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
- ・部会品目、部会品目以外を含め早期の付番等を要する品目の場合には、個別対応として暫定コード申請票と最新の電子化された添付文書（案）の PDF ファイルをメールに添付して直接、株式会社医薬情報研究所に提出する。

（詳細な手順は、SKW サイトに掲載されている「薬価収載外品目の暫定コード取得および収載後の手続き」(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/manual/data/file/tjn_zantei.pdf) を参照)

③ 届出準備（電子化された添付文書の作成作業）と届出

- ・承認番号等なし版の電子化された添付文書 (XML 及び PDF ファイル^{注)}) を作成し、PMDA のホームページにアップロードする（手動受理による届出）。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル、「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」(平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 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事務連絡) を参照)

注) 届出時における PDF ファイルの設定は 2020 年 11 月 19 日から必須となっており、PDF ファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

(PKW マニュアル参照)

- ・「相談整理番号」は「9999」とする。
- ・公表日は空欄としておくこと。
- ・届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上（通常 5 営業日程度）かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。
- ・参照の付し方によって亜型となる場合がある。詳細は本手引き「7. 届出上の留意事項」参照のこと。

④ 受付連絡（メール）受信

- ・届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

⑤ 受理連絡（メール）受信

- ・PMDAによる確認の結果、問題がなければ承認前でも届出が受理され、「受理連絡」メールが送信される（手動受理）。
- ・PMDAによる確認の結果、問題がある場合は「修正依頼」メールが送信されるので、その場合はPMDA提出用データ（XML及びPDFファイル）を適切に修正して「届出差替」を行う。
- ・修正依頼は、承認前でも連絡がある。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様（5営業日程度）である。

⑥ 承認番号等追記版の作成

- ・承認番号等を追記したXML及びPDFファイルを作成する。
電子化された添付文書の印刷を行う場合、承認番号等を追記したこの段階で印刷が可能となる（事前届出が受理されているため）。

⑦ 承認番号等追記版（薬価未収載版）のPMDAホームページへの公表（承認日等の連絡）

- ・PMDAホームページ公表前にGS1コードを事前に登録しておく（一般公表依頼結果画面において、一律、GS1コードが未登録の場合は登録するようメッセージが表示される）。
- ・「公表待ち差替」ボタンから⑥で更新したデータ（XML及びPDFファイル）を登録し、公表日の設定・変更を行い、電子化された添付文書（暫定コード）を公表する。公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。
- ・「公表待ち差替」ボタンから、届出なしで差し替え可能な電子化された添付文書の項目は、以下のとおりである。本対応はSGMLデータでも下表で示す項目においては可能である。

差し替え可能な情報

	XML	SGML
作成又は改訂年月	○	○
承認条件	○	○
保険給付上の注意	○	○
日本標準商品分類番号	○	○
承認番号	○	○
薬価基準収載年月	—	○
再審査結果公表年月（最新）	—	○
再評価結果公表年月（最新）	—	○
効能又は効果追加承認年月（最新）	—	○
販売開始年月	○	○
YJコード	○*	○*
主要文献	○	—

*暫定コードからYJコードへの電子化された添付文書の差し替え対応は不可

- ・照合元データの紐付けをせず届出受理されている場合、照合元データの紐付け・取り込みを実施したXMLファイルを用いると、システム上で差分とみなされ、「公表待ち差替」は

できない。その場合一旦紐付けを外してから「公表待ち差替」を行う。

- PMDA へ承認日等を連絡することにより、承認日以降に承認内容を反映した照合元データが確定され、SKW サイトに登録・公開される。承認日以降に該当企業には照合元データ確定通知メールが送信される。なお、照合元データ確定時から照合元データ公開日変更の場合には「照合元データ公開日変更通知メール」が送信される。

PMDA への承認日等の連絡方法（「医療用医薬品の承認日等の連絡を行う場合の留意点について」令和4年4月25日付 PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡を参照）

宛先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp

件名：「【承認日等連絡】（一般名）_（企業名）」

内容：一般名（販売名）、暫定コード、登録番号、担当者名・連絡先

⑧ 照合元データの紐付け・ダウンロード（YJ コード）

- 薬価収載に伴い、YJ コードが付与されると照合元データ ID が自動更新され、「照合元データ ID 上 7 桁変更通知」メールが送信される。必要時には「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、電子化された添付文書（YJ コード）と紐付けを行った上でダウンロードする。
- 承認から薬価収載までの期間に、使用上の注意改訂が発生する場合等、薬価収載より前の段階で照合元データの紐付け（暫定コード）が必要なケースも想定されるため、必要に応じて対応する。

⑨ 薬価収載版の作成

- 薬価収載に伴い YJ コードが付与され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
- この時点で紐付けしている状態であれば、XML 作成ツールを使用して照合元データを XML へ取り込み、XML 及び PDF ファイルを修正（YJ コード等を修正）する。紐付けしていない状態であれば、照合元データの取り込みを行わずデータを修正する。データ修正後、SKW サイトの「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面からアップロードする。なお、「相談整理番号」は「9999」と入力する。
- アップロードの際、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することで、暫定コードの電子化された添付文書と比較して届出対象項目に差分がなければそのまま公表にまわる。
- 薬価収載に伴う電子化された添付文書の改訂が発生しない場合も、YJ コード付与に伴う対応は必要となる。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル、「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」（平成31年4月19日付 PMDA 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事務連絡）を参照）

注）暫定コードで電子化された添付文書を掲載した後、YJ コードに切り替える際には、改訂指示、GS1 の情報及び照合元データの紐付け状況は引き継げないので再度登録が必要。なお、IF、患者向医薬品ガイド、重篤マニュアル、RMP（正式コード紐付けが追加される）は引き継がれる。

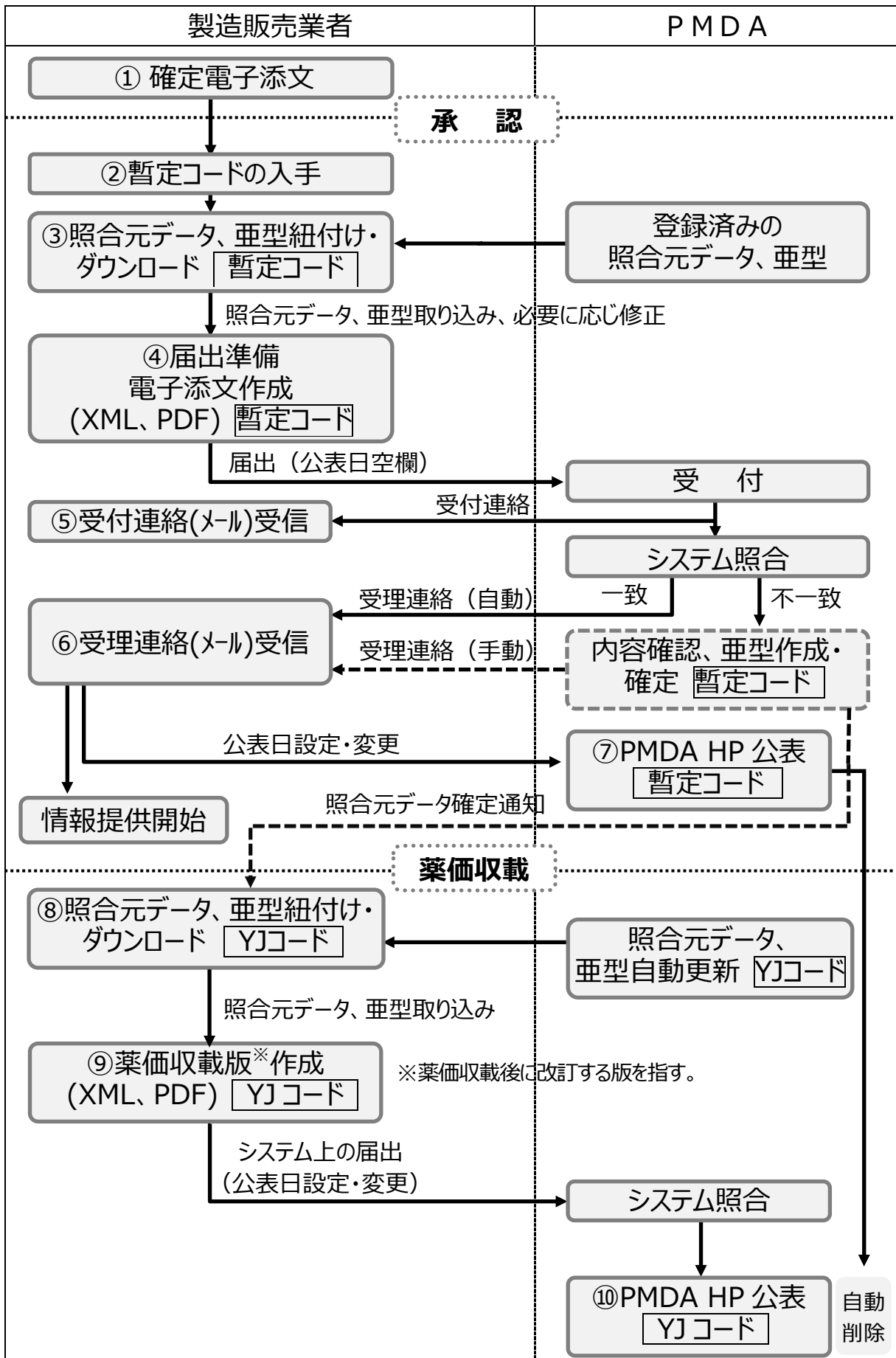
⑩ 薬価収載版のPMDAホームページへの公表

- PMDA のホームページへの公表作業を行う。公表日は薬価基準収載当日以降とすること。
- 「販売開始年月」「23.主要文献」「25.保険給付上の注意」等のみの追記・修正を行った場合は、届出は不要である。

○ 届出後～薬価収載までに電子化された添付文書を改訂する場合

- 届出後～薬価収載までの期間に「使用上の注意」の改訂等届出が必要な注意事項等情報を改訂する場合がある。改訂した場合は届出対象となるため、「使用上の注意」改訂時の手順に従い届出を行う。照合元データが作成されていれば、自動受理の対象となる。

6.1.2.承認後に届け出る場合（後発医薬品、代替新規承認）



【解説】

◆承認により、新規に電子化された添付文書を作成する場合は、情報提供開始日までに届出の必要がある。通常、以下の場合は、承認後に届出することとなる。

- ・ 後発医薬品
- ・ 代替新規承認

① 承認取得時の電子化された添付文書の内容確定

- ・ 承認時に電子化された添付文書の内容、承認番号、承認条件等が確定する。

② 暫定コードの入手

- ・ 通常、部会品目以外（後発品、代替新規等）は、申請手続きは不要である。承認翌週の公開時を起点とし、約2週間を目途に暫定コードが設定され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。

（詳細な手順は、SKW サイトに掲載されている「薬価収載外品目の暫定コード取得および収載後の手続き」（https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/manual/data/file/tjn_zantei.pdf）を参照）

③ 照合元データ、亜型の照合元データの紐付け・ダウンロード（暫定コード）

- ・ PMDA によって SKW サイトに既に登録されている先発品と同じ照合元データ、亜型の照合元データ ID について、「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、電子化された添付文書（暫定コード）との紐付けを行った上で、ダウンロードする。

④ 届出準備（電子化された添付文書の作成作業）と届出

- ・ 既に存在する照合元データ、亜型の照合元データと一致する場合は当該照合元データ、亜型の照合元データを取り込み、電子化された添付文書（XML 及び PDF ファイル^注）を作成し、PMDA のホームページにアップロードする（自動受理による届出）。

照合元データ、亜型の照合元データの内容を変更している場合は、自動受理されず、自動受理不可のアラートが出るので、手動受理（「OK」）を選択する（手動受理による届出）。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル、「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」（平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 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事務連絡）を参照）

注）届出時における PDF ファイルの設定は 2020 年 11 月 19 日から必須となっており、PDF ファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

（PKW マニュアル参照）

- ・ 企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、効能又は効果等の違いにより照合元データの記載が異なる場合を除いて照合元データに合わせて電子化された添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない）。
- ・ 「相談整理番号」は「9999」とする。
- ・ 代替新規承認による場合は、備考欄に基となった医薬品の名称（旧販売名）を記載する。
- ・ 参考とすべき電子化された添付文書（例：後発品の場合は先発品の電子化された添付文書）、あるいは更新元の電子化された添付文書（例：剤形追加等によりファイル名内の YJ コードを変更した場合）がある場合、各々「参照元添付文書番号」、「更新元添付文書番号」欄に添付文書番号を指定する。
- ・ 公表日は空欄としておくこと。

手動受理による届出の場合、受理されるまでには、数日～1週間以上（通常5営業日程度）かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

- ・ 参照の付し方によって亜型となる場合がある。詳細は本手引き「7. 届出上の留意事項」参照のこと。

⑤ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

⑥ 受理連絡（メール）受信

- 「自動受理による届出」：システム照合の結果、届出内容が照合元データと一致すれば、「受理連絡」メールが即時送信される。
- 「手動受理による届出」：PMDA による確認が行われ、問題なければ、「受理連絡」メールが送信される。

⑦ 薬価未収載版の PMDA ホームページへの公表

- PMDA ホームページ公表前に GS1 コードを事前に登録しておく（一般公表依頼結果画面において、一律、GS1 コードが未登録の場合は登録するようメッセージが表示される）。
- 「公表日変更」ボタンから公表日の設定・変更を行い公表する。

⑧ 照合元データ、垂型の照合元データの紐付け・ダウンロード（YJ コード）

- 薬価収載に伴い、照合元データ・垂型の照合元データ ID が自動更新され、「照合元データ ID 上 7 桁変更通知」メールが送信される。「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、電子化された添付文書（YJ コード）と紐付けを行った上でダウンロードする。
- 承認から薬価収載までの期間に、使用上の注意改訂が発生する場合等、薬価収載より前の段階で垂型の紐付け（暫定コード）が必要なケースも想定されるため、必要に応じて対応する。なお、垂型となる場合の照合元データ確定通知は、6.1.1-⑦「PMDA への承認日等の連絡方法」に倣い対応することで送られる。

⑨ 薬価収載版の作成

- 薬価収載に伴い YJ コードが付与され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
- 照合元データ、垂型の照合元データを XML に取り込み、XML 及び PDF ファイルを修正（YJ コード等を修正）し、PMDA のホームページに「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面からアップロードする。なお、「相談整理番号」は「9999」と入力する。
- アップロードの際、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することで、暫定コードの電子化された添付文書と比較して届出対象項目に差分がなければそのまま公表にまわる。
- 薬価収載に伴う電子化された添付文書の改訂が発生しない場合も、YJ コード付与に伴う対応は必要となる。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル、「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」（平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 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事務連絡）を参照）

注）暫定コードで電子化された添付文書を掲載した後、YJ コードに切り替える際には、改訂指示、GS1 の情報及び照合元データの紐付け状況は引き継がないので再度登録が必要。

⑩ 薬価収載版の PMDA ホームページへの公表

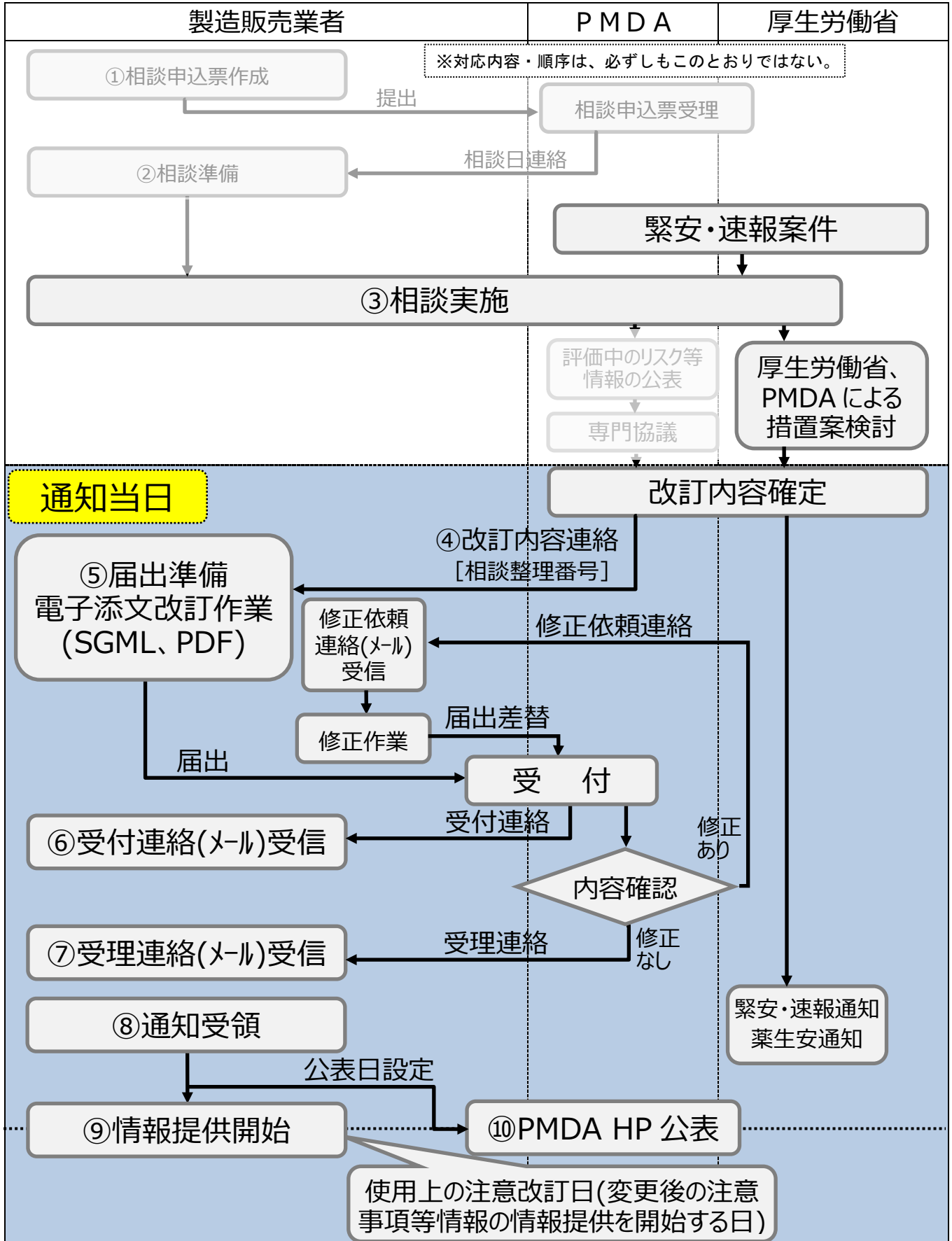
- PMDA のホームページへの公表作業を行う。
- 「販売開始年月」「23.主要文献」「25.保険給付上の注意」等のみの追記・修正を行った場合は、届出は不要である。

○ 届出後～薬価収載までに電子化された添付文書を改訂する場合

届出後～薬価収載までの期間に「使用上の注意」の改訂等届出が必要な注意事項等情報を改訂する場合がある。改訂した場合は届出対象となるため、「使用上の注意」改訂時の手順に従

い届出を行う。

6.2. 「届出が必要な注意事項等情報」の変更時
 6.2.1. 緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更時
 6.2.1.1 SGML ファイルでの届出（手動受理）



【解説】

緊急安全性情報・安全性速報の場合は、至急対応が必要であり、並行して諸作業を進めるため、対応内容・順序は、必ずしも以下のとおりではない。

- ① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出
 - ・ 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDAに「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」をFAX（03-3506-9441）又はメール（anzen2-menkai@pmda.go.jp）にて提出する。
<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>
- ② 相談準備
 - ・ 「面会相談を行う際の必要な資料について」（「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）（令和3年9月27日付 安全対策課事務連絡）の別紙 <http://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf> を参考に、相談を行うために必要な資料を準備する。
- ③ 相談実施
 - ・ 状況に応じ、厚生労働省、PMDAとの相談を行う。
- ④ 改訂内容連絡
 - ・ 厚生労働省、PMDAより相談企業に改訂内容が連絡される。
 - ・ 相談企業は新旧対照表（通知と関連する自主改訂部分^注）を含むをPMDAに送付する。その後PMDAより、相談企業並びに日薬連に相談整理番号が連絡される。
注）小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
 - ・ 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは日薬連DSU部会より、改訂内容及び相談整理番号が連絡される。当該連絡は「DSU 医薬品名ファイル」に登録されている製品が対象となる。
 - ・ 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。
- ⑤ 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業）と届出
 - ・ 社内手順に従って電子化された添付文書（SGML及びPDFファイル^注）の改訂版を作成する。
注）届出時におけるPDFファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDFファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。
（PKWマニュアル参照）
 - ・ PMDAから相談整理番号を入手したら速やかに、情報提供開始前にPMDAのホームページにアップロードする（届出）。公表予定日は通知発出予定日に設定する。
（詳細な手順は、SKWサイトのPKWマニュアルを参照）
- ⑥ 受付連絡（メール）受信
 - ・ 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
 - ・ 速やかに受理されるよう、PMDA（当該改訂案件の担当者）に届出した旨を連絡する。
 - ・ 厚生労働省、PMDAの指示に従い情報提供の準備を開始する。なお、PMDAによる届出事項確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、改訂した電子化された添付文書を印刷する場合には受理連絡受領後に印刷を開始することが望ましい。
- ⑦ 受理連絡（メール）受信
 - ・ PMDAによる確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
 - ・ PMDAによる確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合はPMDA提出用データ（SGML及びPDFファイル）を適切に修正して「届

出差替」を行う。

- 緊急安全性情報・安全性速報の場合は原則受付当日に受理される。

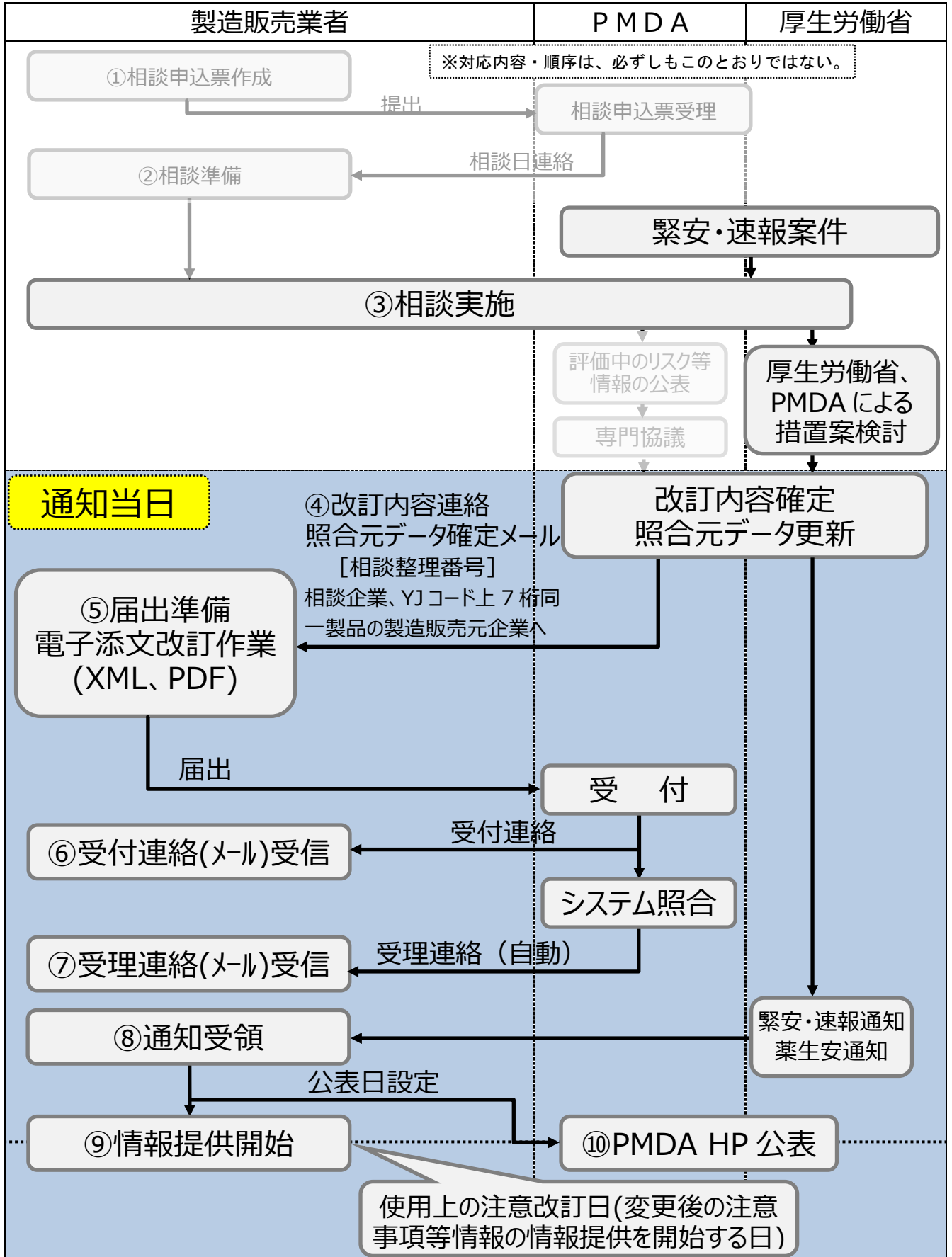
⑧ 緊安・速報通知、薬生安通知受領

⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA のホームページへの公表

- 厚生労働省、PMDA と相談して決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。通知発
出前から、情報提供開始の準備を進めておくこと。
- PMDA 受理後、PMDA のホームページにて通知発出日に公表される。
- 届出後、緊急安全性情報・安全性速報及び改訂電子添文情報^{注)}を速やか（原則として緊急安
全性情報・安全性速報に係わる薬生安通知受理後、3 日以内、遅くとも 1 週間以内）に自社
等のホームページ（特定の利用者のみ対象としたものではない場所）に掲載する。
注) 改訂した電子化された添付文書（SGML、PDF ファイル）

6.2.1.2 XML ファイルでの届出（自動受理）



【解説】

緊急安全性情報・安全性速報の場合は、至急対応が必要であり、並行して諸作業を進めるため、対応内容・順序は、必ずしも以下のとおりではない。

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて電子化された添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDAによる確認期間に目安はない）。

- ① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出
 - ・ 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDAに「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」をFAX（03-3506-9441）又はメール（anzen2-menkai@pmda.go.jp）にて提出する。
<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>
- ② 相談準備
 - ・ 「面会相談を行う際の必要な資料について」（「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）（令和3年9月27日付 安全対策課事務連絡）の別紙 <https://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf> を参考に、相談を行うために必要な資料を準備する。
- ③ 相談実施
 - ・ 状況に応じ、厚生労働省、PMDA との相談を行う。
- ④ 改訂内容連絡
 - ・ 厚生労働省、PMDA より相談企業に改訂内容が連絡される。
 - ・ 相談企業は新旧対照表（通知と関連する自主改訂部分^注を含む）をPMDAに送付する。PMDAにより新旧対照表に基づき照合元データが更新され、相談企業、YJコード上7桁が同一の製品の製造販売業者に照合元データ確定通知メールが送付される。相談整理番号は照合元データ確定通知メールに記載される。緊安・速報等イレギュラーな薬生安通知発出時は公開日が未定で照合元データ確定通知メールが送信されることがある。照合元データ確定時に公開日が未定、あるいは照合元データ公開日変更の場合には「照合元データ公開日変更通知メール」が送信される。なお、PMDAにて照合元データの公開日が入力されるまで、製造販売業者は電子化された添付文書の公表日は入力できないため留意すること。
注）小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
 - ・ 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。
- ⑤ 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業）と届出
 - ・ 社内手順に従って電子化された添付文書（XML及びPDFファイル^注）の改訂版を作成する。
注）届出時におけるPDFファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDFファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。
（PKWマニュアル参照）
 - ・ 照合元データが更新されたら速やかに、照合元データをXMLに取り込み、情報提供開始前にPMDAのホームページにアップロードする（届出）。公表予定日は通知発出予定日に設定する。なお、照合元データを利用した場合には、照合元データの公開日が入力されるまで、電子化された添付文書の公表日は入力できないため留意すること。
（詳細な手順は、SKWサイトのPKWマニュアルを参照）
- ⑥ 受付連絡（メール）受信

⑦ 受理連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- システム照合の結果、届出内容が照合元データと一致すれば、「受理連絡」メールが即時送信される。
- 厚生労働省、PMDA の指示に従い情報提供の準備を開始する。なお、PMDA による届出事項確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、改訂した電子化された添付文書を印刷する場合には受理連絡受領後に印刷を開始することが望ましい。

⑧ 緊安・速報通知、薬生安通知受領

⑨ 情報提供開始

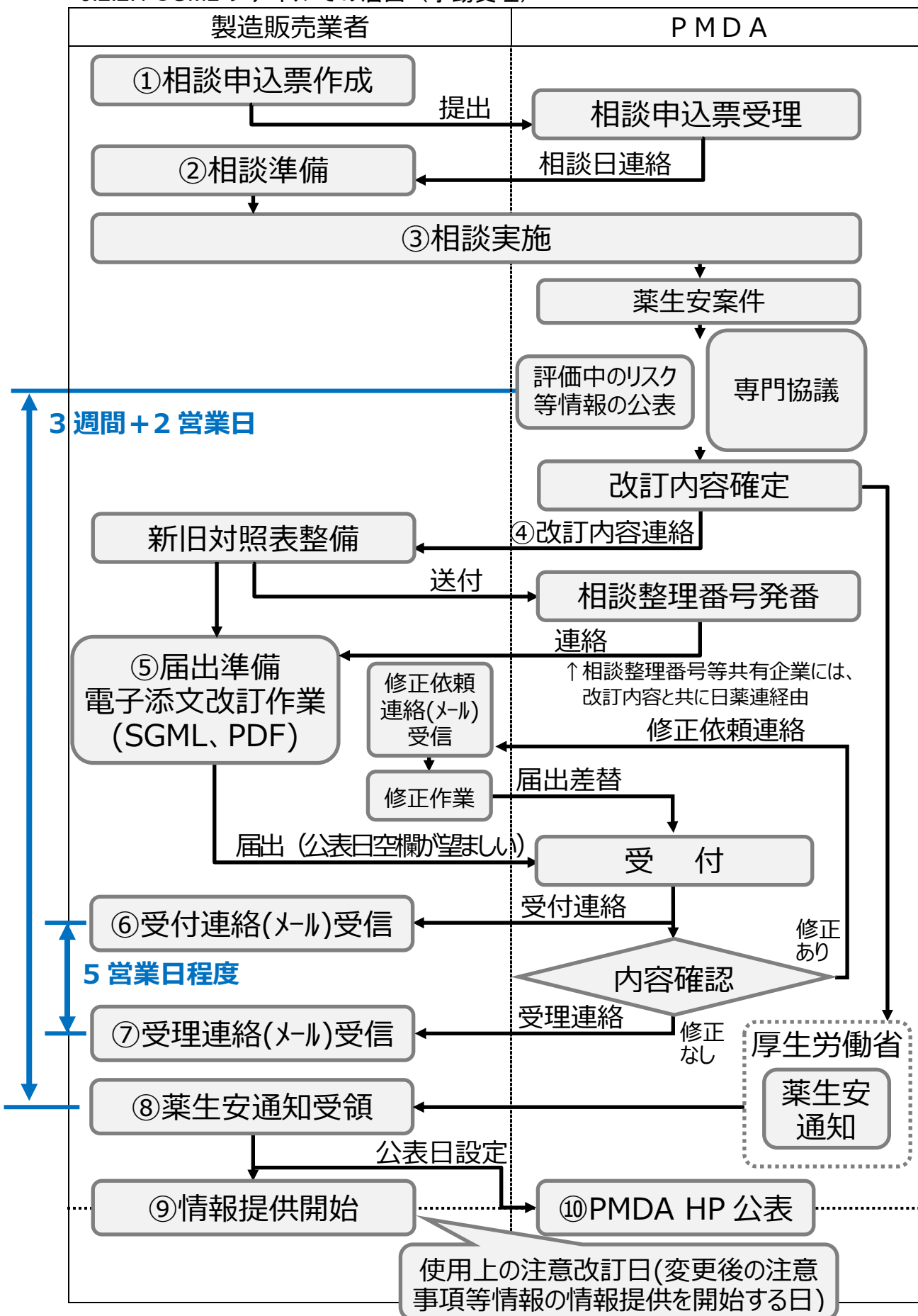
⑩ PMDA のホームページへの公表

- 厚生労働省、PMDA と相談して決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。通知発出前から、情報提供開始の準備を進めておくこと。
- PMDA 受理後、PMDA のホームページにて通知発出日に公表される。
- 届出後、緊急安全性情報・安全性速報及び改訂電子添文情報^{注)}を速やか（原則として緊急安全性情報・安全性速報に係わる薬生安通知受領後、3 日以内、遅くとも 1 週間以内）に自社等のホームページ（特定の利用者のみ対象としたものではない場所）に掲載する。

注) 改訂した電子化された添付文書（XML、PDF ファイル）

6.2.2.薬生安（緊急安全性情報・安全性速報以外の場合）改訂時

6.2.2.1 SGML ファイルでの届出（手動受理）



【解説】

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」改訂案を作成し、PMDAに「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」をFAX（03-3506-9441）又はメール（anzen2-menkai@pmda.go.jp）にて提出する。

<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>

② 相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」（「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）（令和3年9月27日付 安全対策課事務連絡）の別紙 <http://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf> を参考に、相談を行うために必要な資料を準備する。

③ 相談実施

- PMDAからの指示に基づき、必要に応じ相談を行う。PMDA内での検討により、薬生安通知相当と判断された場合、通知発出の約3週間前に「評価中のリスク等の情報について」が公表される。

④ 改訂内容連絡

- 専門協議で文言が確定されると、PMDAより相談企業にPMDA改訂案が連絡される。PMDA改訂案は通知発出までの間に変更になる可能性がある。その場合、届出内容を修正する必要があることに留意すること。
- 相談企業は新旧対照表（通知と関連する自主改訂部分^注）を含むものをPMDAに送付する。その後PMDAより、相談企業並びに日薬連に相談整理番号が連絡される。
注）小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは日薬連DSU部会より、改訂内容及び相談整理番号が連絡される。当該連絡は「DSU 医薬品名ファイル」に登録されている製品が対象となる。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って電子化された添付文書（SGML及びPDFファイル^注）の改訂版を作成する。

注）届出時におけるPDFファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDFファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意する。

（PKWマニュアル参照）

- 相談整理番号を知った時点からPMDAのホームページへのアップロードが可能になる（届出）。この際、公表日欄は空欄としておき、受理後に薬生安通知内容を確認し、情報提供日を公表日として登録することが望ましい。

（詳細な手順は、SKWサイトのPKWマニュアルを参照）

- 届出が受理されるまでには、数日～1週間以上（通常5営業日程度）かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行うこと。

⑥ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- 届出の対象外である事項（臨床成績、薬物動態等）を届出対象の事項と同時に改訂する場合は、届出の対象とはならない事項の記載であっても、PMDAが不適切と判断した場合は、届出が受理されないのに注意すること。
- 通知発出3日（営業日）前頃、日薬連DSU部会より最終通知案が関係企業に連絡されるた

め、内容を確認し、PMDA 改訂案から変更があった場合、「届出取下」を行い、再度「⑤届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出」から手続きし直す。

⑦ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ（SGML 及び PDF ファイル）を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様（5 営業日程度）である。

⑧ 薬生安通知受領

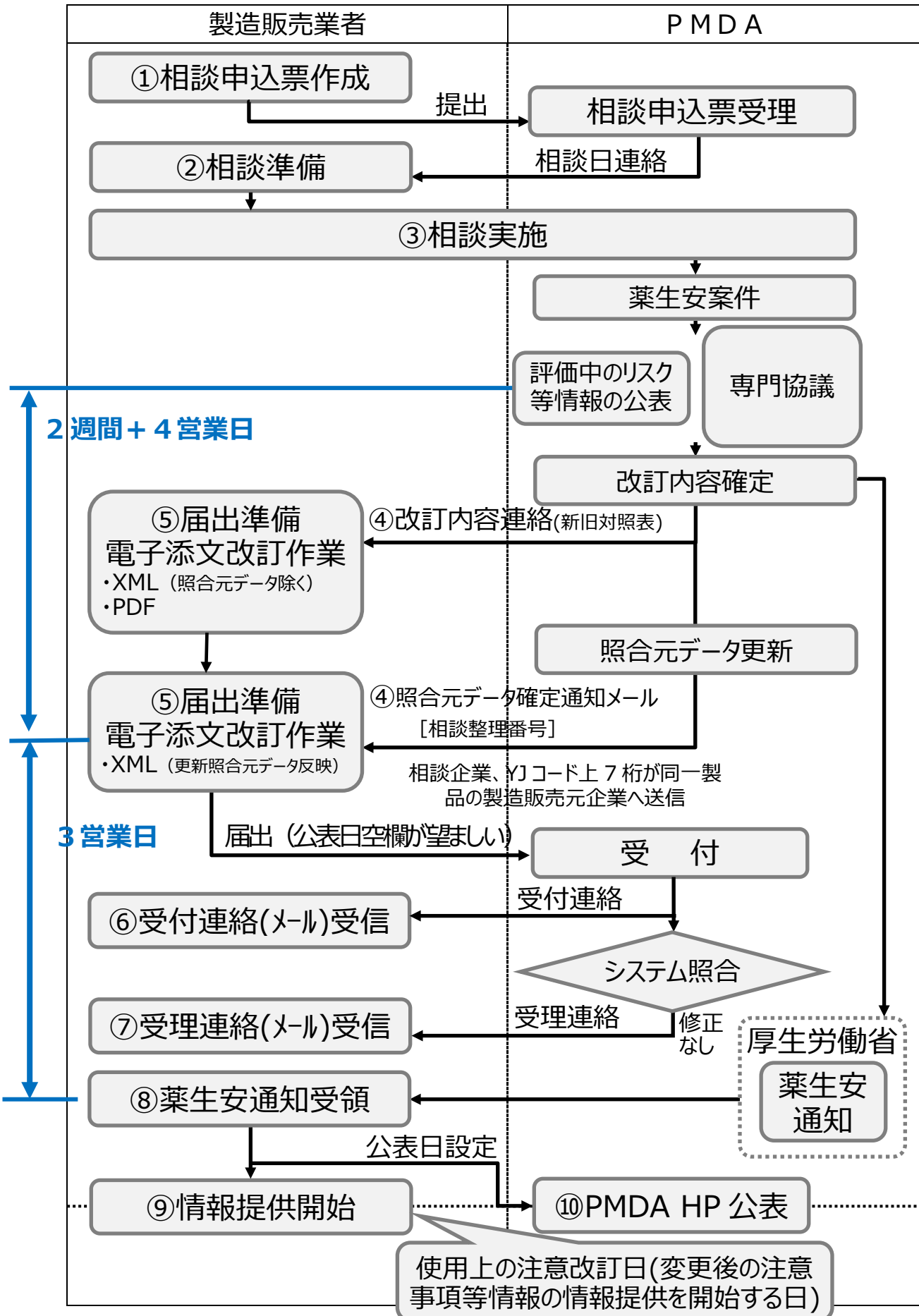
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA ホームページへの公表

- 社内で決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。なお、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に自社等のホームページに掲載する。
- 改訂内容は「医薬品安全対策情報」（DSU）に掲載される。
- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。
- PMDA への届出後、薬生安通知受領後であれば、受理連絡受信前に情報提供を開始することは可能である。ただし、PMDA による確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、受理連絡受信後に改訂した電子化された添付文書の印刷や情報提供を開始することが望ましい。
- 「改訂電子添付情報」^{注)}等を自社等のホームページに、薬生安通知受理後原則として 2 週間以内に掲載する。

注) 改訂した電子化された添付文書（SGML、PDF ファイル）

6.2.2.2 XML ファイルでの届出（自動受理）



【解説】

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて電子化された添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDAによる確認期間に目安はない）。

- ① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出
 - ・ 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」改訂案を作成し、PMDAに「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」をFAX（03-3506-9441）又はメール（anzen2-menkai@pmda.go.jp）にて提出する。
<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>
- ② 相談準備
 - ・ 「面会相談を行う際の必要な資料について」（「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）（令和3年9月27日付 安全対策課事務連絡）の別紙 <http://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf> を参考に、相談を行うために必要な資料を準備する。
- ③ 相談実施
 - ・ PMDA からの指示に基づき、必要に応じ相談を行う。PMDA 内での検討により、薬生安通知相当と判断された場合、通知発出の約3週間前に「評価中のリスク等の情報について」が公表される。
- ④ 改訂内容連絡
 - ・ 専門協議で文言が確定されると、PMDA より相談企業及び日薬連 DSU 部会に PMDA 改訂案（新旧対照表、通知と関連する自主改訂部分^注）を含む）及び相談整理番号が連絡される。
注）小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
 - ・ 相談整理番号等共有企業には日薬連 DSU 部会より、改訂内容及び相談整理番号が連絡される。
 - ・ 通知発出3日（営業日）前頃、PMDA により新旧対照表に基づき照合元データが更新され、相談企業、YJコード上7桁が同一の製品及びPMDAにて「関連付け」された製品の製造販売元企業に照合元データ確定通知メールが送付される（原則、通知発出前週の木曜日）。通常、照合元データ公開日は通知予定日である。イレギュラーな薬生安通知発出時は公開日が未定で照合元データ確定通知メールが送信されることがある。公開日が空欄、あるいは照合元データ公開日変更の場合には「照合元データ公開日変更通知メール」が送信される。なお、PMDAにて照合元データの公開日が入力されるまで、製造販売業者は電子化された添付文書の公表日は入力できないため留意すること。
また、PMDA 改訂案は照合元データ確定通知メール送信までの間に変更になる可能性がある。その場合、PDFデータを修正して届け出る必要があることに留意すること。
 - ・ 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。
- ⑤ 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出
 - ・ 社内手順に従って新旧対照表に基づき電子化された添付文書（XML（照合元データ除く）及びPDFファイル^注）の改訂版を作成する。
注）届出時におけるPDFファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDFファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。
（PKW マニュアル参照）
 - ・ 照合元データが更新されたら PMDA のホームページへのアップロードが可能になる。照合

元データを XML に取り込み、PMDA のホームページにアップロードする（届出）。この際、公表日欄は空欄としておき、受理後に薬生安通知内容を確認し、情報提供日を公表日として登録することが望ましい。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照）

- 届出内容が照合元データと齟齬がある場合、届出作業中にアラームが出て自動受理はできないので、エラーチェック機能を利用する等適切に確認した上で届け出ること。

⑥ 受付連絡（メール）受信

⑦ 受理連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- システム照合の結果、届出内容が照合元データと一致すれば、「受理連絡」メールが即時送信される。

⑧ 薬生安通知受領

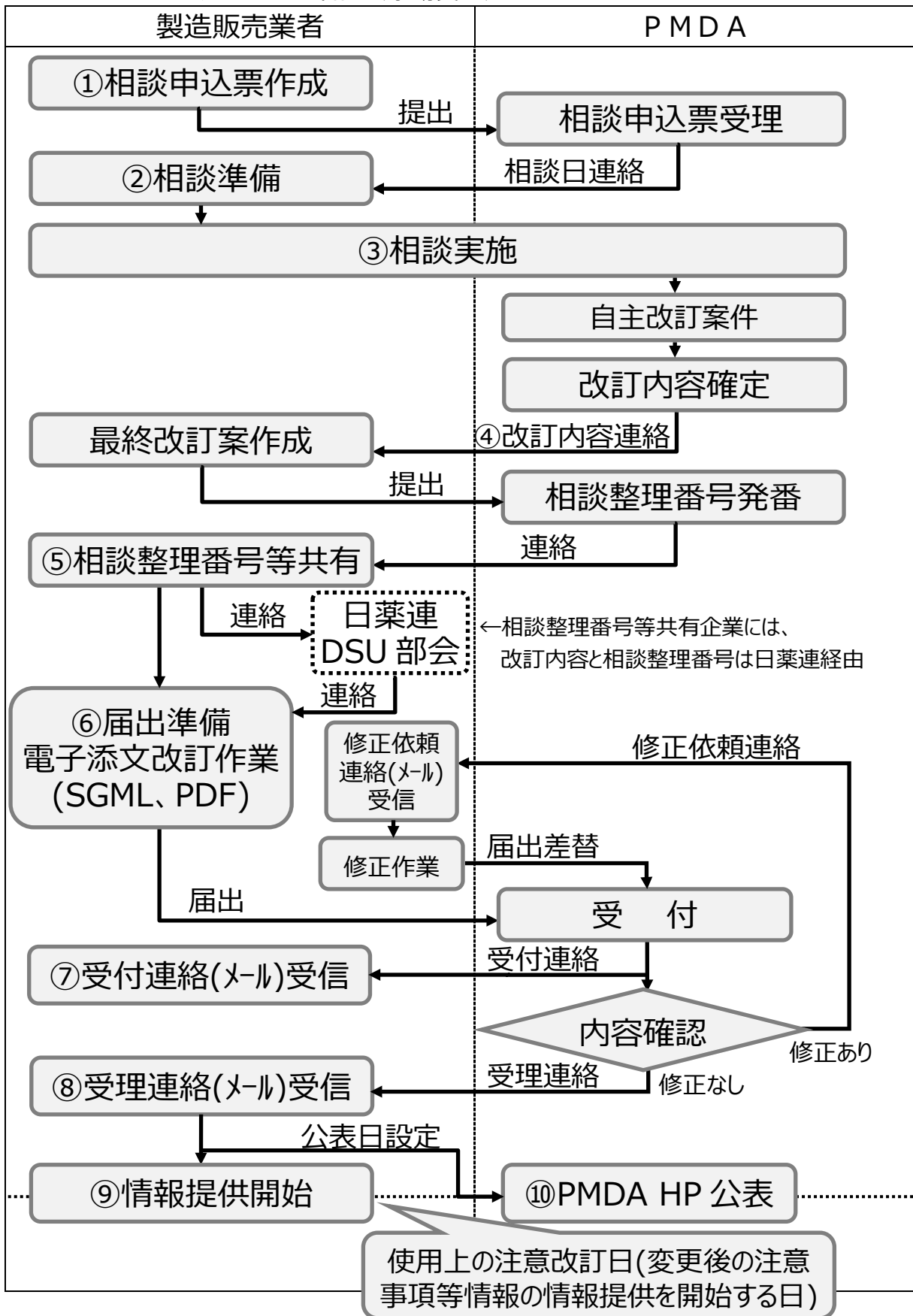
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA ホームページへの公表

- 社内で決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。なお、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に自社等のホームページに掲載する。
- 改訂内容は「医薬品安全対策情報」（DSU）に掲載される。
- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。
- 「改訂電子添付情報」^{注)}等を自社等のホームページに、薬生安通知受理後原則として 2 週間以内に掲載する。

注) 改訂した電子化された添付文書（XML、PDF ファイル）

6.2.3. 自主改訂時（相談）：「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時
 6.2.3.1 SGML ファイルでの届出（手動受理）



【解説】

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」を FAX（03-3506-9441）又はメール（anzen2-menkai@pmda.go.jp）にて提出する。

<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>

② 相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」（「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）（令和3年9月27日付 安全対策課事務連絡）の別紙 <http://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf> を参考に、相談を行うために必要な資料を準備する。

③ 相談実施

- PMDA からの指示に基づき、必要に応じ相談を行う。

④ 改訂内容連絡

- PMDA より改訂内容合意の連絡の受領後、最終改訂案を PMDA へメールで提出する。企業からのメールに対して、相談整理番号が連絡される。
- 未反映の改訂内容が残っている場合は、新たな相談整理番号に統合するので PMDA に相談が必要である。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 相談整理番号等共有

- 相談企業は、DSU 発行管理システムで掲載予定の DSU 号数が発番され次第、改訂内容（新旧対照表）、相談整理番号等を登録する。また、必要に応じ改訂内容の掲載を依頼する。掲載しない場合でも、相談整理番号等共有企業への連絡のため、DSU 発行管理システムへの登録は必要である。
- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは日薬連 DSU 部会より、改訂内容及び相談整理番号等が連絡される。当該連絡は「DSU 医薬品名ファイル」に登録されている製品が対象となる。

（詳細な手順は、「添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂の DSU（医薬品安全対策情報）掲載について」（平成26年11月11日付 日薬連発第680号）を参照）

⑥ 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って電子化された添付文書（SGML 及び PDF ファイル^注）の改訂版を作成する。

注）届出時における PDF ファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDF ファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

（PKW マニュアル参照）

- 情報提供開始又は製造販売開始前に PMDA のホームページにアップロードする。
（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照）
- 届出が受理されるまでには、数日～1週間以上（5営業日程度）かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

⑦ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- 届出の対象外である事項（臨床成績、薬物動態等）を届出対象の事項と同時に改訂する場合は、届出の対象とはならない事項の記載であっても、PMDA が不適切と判断した場合は、届出が受理されないのに注意すること。

⑧ 受理連絡（メール）受信

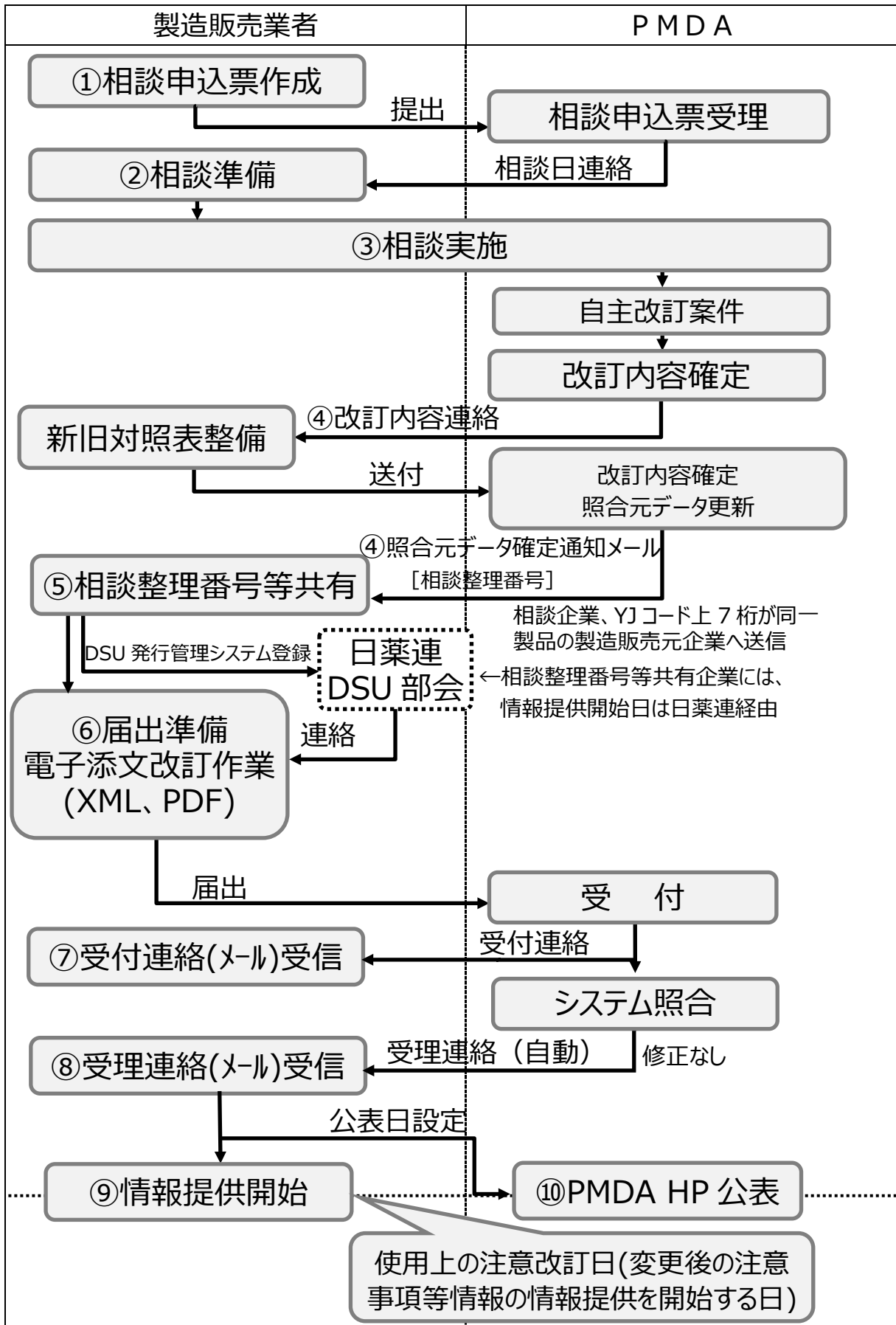
- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は電子化された添付文書（SGML 及び PDF ファイル）を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様（5 営業日程度）である。
- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。

⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA ホームページへの公表

- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- GVP 省令に基づく安全確保措置として、製品の使用者への情報提供を行っている場合には、別途情報提供を行う必要はない。
- 届出日と情報提供開始日が離れている場合、情報提供開始日にあわせて公表することで差し支えない。
- PMDA への届出後であれば、受理連絡受信前に情報提供を開始することは可能である。ただし、PMDA による確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、受理連絡受信後に改訂した電子化された添付文書の印刷や情報提供を開始することが望ましい。
- 「改訂電子添付情報」^{注)}等を自社等のホームページに、改訂後原則として 2 週間以内に掲載する。
注) 改訂した電子化された添付文書（SGML、PDF ファイル）
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として改訂後に自社等のホームページに掲載する。

6.2.3.2 XML ファイルでの届出（自動受理）



【解説】

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて電子化された添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDAによる確認期間に目安はない）。

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDAに「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」をFAX（03-3506-9441）又はメール（anzen2-menkai@pmda.go.jp）にて提出する。

<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html>

② 相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」（「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について）（令和3年9月27日付 安全対策課事務連絡）の別紙 <https://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf> を参考に、相談を行うために必要な資料を準備する。

③ 相談実施

- PMDAからの指示に基づき、必要に応じ相談を行う。

④ 改訂内容連絡

- PMDAより改訂内容合意の連絡を受領したら、最終改訂案をPMDAへメールで提出する。
- PMDAにより新旧対照表に基づき照合元データが更新され、相談企業、YJコード上7桁が同一の製品及びPMDAにて「関連付け」された製品の製造販売元企業に照合元データ確定通知メールが送付される。同メールに相談整理番号が記載されている。自主改訂の場合、公開日は「照合元データ確定時」である。
- 未反映の改訂内容が残っている場合は、新たな相談整理番号に統合するので、事前にPMDAに相談が必要である。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 相談整理番号等共有

- 相談企業は、DSU発行管理システムで掲載予定のDSU号数が発番され次第、改訂内容（新旧対照表）、相談整理番号等を登録する。また、必要に応じ改訂内容の掲載を依頼する。共有企業への情報提供開始日の連絡は、DSU発行管理システムを通して行われる。掲載しない場合でも、情報提供開始日を共有企業へ連絡するため、DSU発行管理システムへの登録は必要である。

（詳細な手順は、「添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂のDSU（医薬品安全対策情報）掲載について」（平成26年11月11日付 日薬連発第680号）及び「「DSU」自主掲載申込み要領の改訂について」（令和4年10月6日付日薬連発第720号）を参照）

- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは、PMDAより照合元データの連絡として共有される。

⑥ 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って電子化された添付文書（XML及びPDFファイル^註）の改訂版を作成する。
注）届出時におけるPDFファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDFファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

（PKWマニュアル参照）

- 照合元データをXMLに取り込み、情報提供開始前にPMDAのホームページにアップロー

ドする（届出）。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照）

- 届出内容が照合元データと齟齬がある場合、届出作業中にアラームが出て自動受理はできないので、エラーチェック機能を利用する等適切に確認した上で届け出ること。

⑦ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

⑧ 受理連絡（メール）受信

- 「自動受理による届出」の場合、システム照合の結果、届出内容が照合元データと一致すれば、「受理連絡」メールが即時送信される。公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。

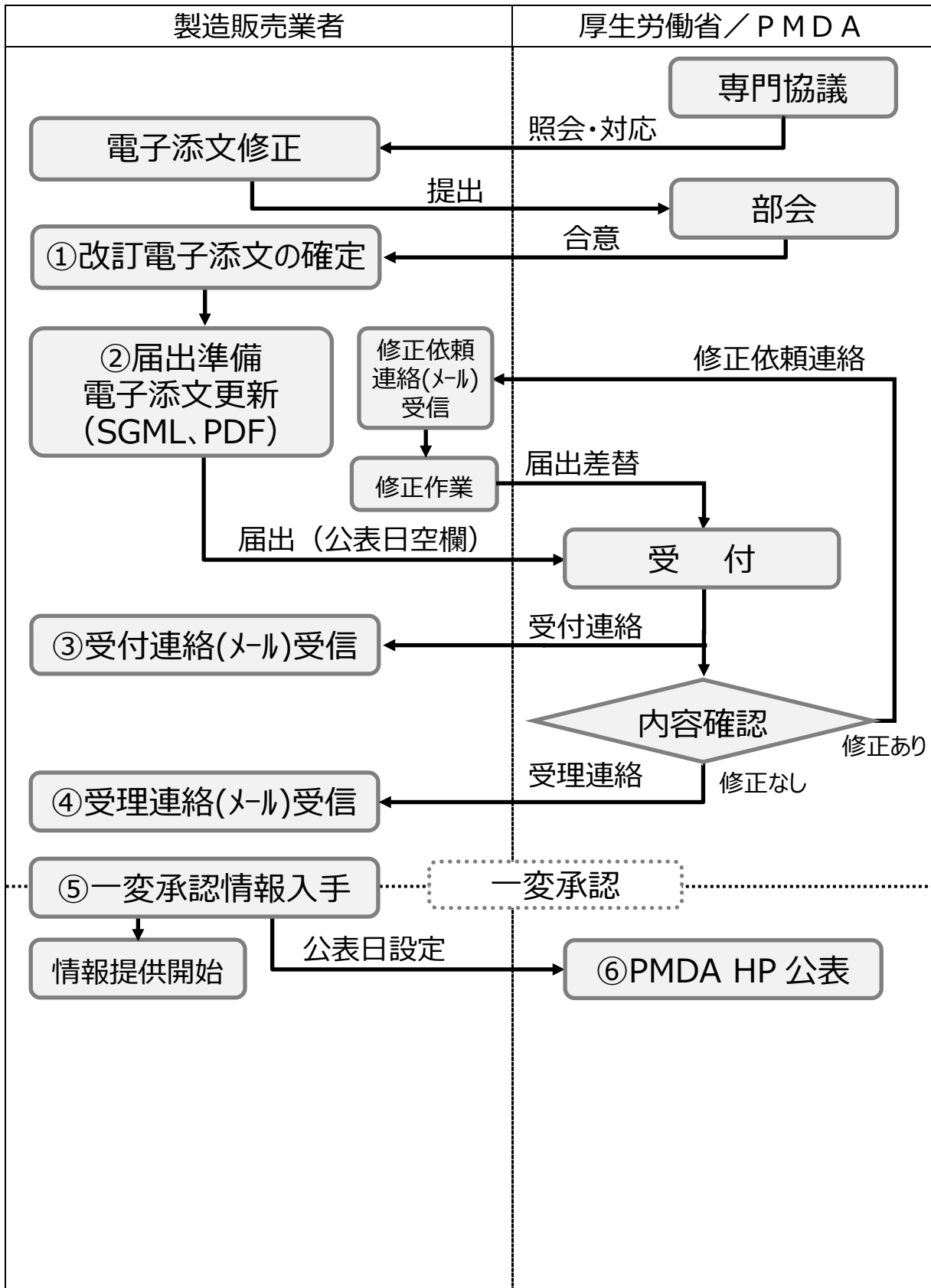
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA ホームページへの公表

- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- GVP 省令に基づく安全確保措置として、製品の使用者への情報提供を行っている場合には、別途情報提供を行う必要はない。
- 届出日と情報提供開始日が離れている場合、情報提供開始日にあわせて公表することで差し支えない。
- 「改訂電子添付情報」^{注)}等を自社等のホームページに、改訂後原則として 2 週間以内に掲載する。
注) 改訂した電子化された添付文書（XML、PDF ファイル）
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として改訂後に自社等のホームページに掲載する。

6.2.4.自主改訂（相談なし）：一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時

6.2.4.1.SGML ファイルでの届出（手動受理）



【解説】

- ◆一変承認以降、速やかに改訂内容を反映した電子化された添付文書が PMDA のホームページで公表されるよう手配する。
- ◆一変承認に伴い「使用上の注意」、「取扱い上の注意」を改訂する場合は、一変承認前にあらかじめ届出を行う必要がある（情報提供のうち「販売中の製品に承認事項が適用され、即時情報提供を開始しなければならない場合」は承認前までの届出が必要なため）。

① 承認取得に伴う電子化された添付文書の改訂内容の確定

- ・ 部会審議・報告終了後、PMDA 審査部門との間で電子化された添付文書の記載内容が合意されたものとして、一変承認取得時の電子化された添付文書の内容が確定する。
- ・ 一変承認に伴う電子化された添付文書の改訂に際しては、PMDA 安全部門への事前相談は原則不要である。ただし、一変承認に伴う変更内容と関連しない改訂に係る相談を行う場合は、従来どおり、PMDA 安全部門へ相談すること。

② 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出

- ・ 改訂した電子化された添付文書（SGML 及び PDF ファイル^注）を作成し、PMDA のホームページにアップロードする（届出）。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照）

注）届出時における PDF ファイルの設定は 2020 年 11 月 19 日から必須となっており、PDF ファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

（PKW マニュアル参照）

- ・ 「相談整理番号」は「9999」とする。
- ・ 公表日は空欄としておくこと。
- ・ 届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上（5 営業日程度）かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

③ 受付連絡（メール）受信

- ・ 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

④ 受理連絡（メール）受信

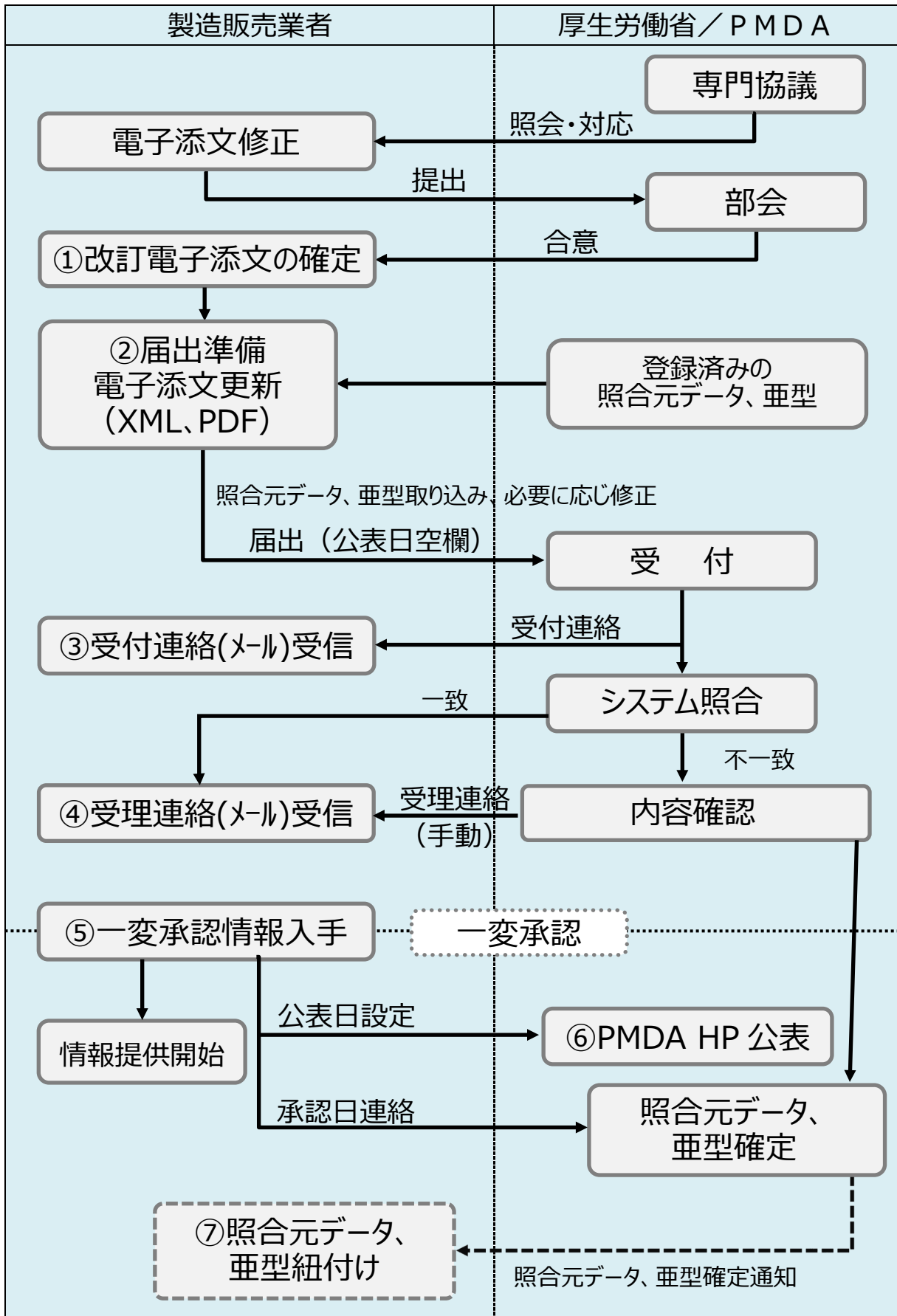
- ・ PMDA による確認の結果、問題なければ、「受理連絡」メールが送信される。
- ・ PMDA による確認の結果、問題がある場合は「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ（SGML 及び PDF ファイル）を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様（5 営業日程度）である。

⑤ 一変承認情報の入手

⑥ PMDA ホームページへの公表

- ・ 「公表日変更」ボタンから公表日の設定を行う。
- ・ 処方変更に伴う一変承認で、「取扱い上の注意」の安定性にかかる情報の変更等の場合には、当該製品の流通開始日までに注意事項等情報を公表することで差し支えない。
- ・ 必要に応じ、SGML 及び PDF ファイルを修正（承認条件等を追記）し、PMDA のホームページにアップロードし差し替える（届出対象外）。

6.2.4.2. XML ファイルでの届出



【解説】

- ◆一変承認以降、速やかに改訂内容を反映した電子化された添付文書が PMDA のホームページで公表されるよう手配する。
- ◆一変承認に伴い「使用上の注意」、「取扱い上の注意」を改訂する場合は、一変承認前にあらかじめ届出を行うことができる（情報提供のうち「販売中の製品に承認事項が適用され、即時情報提供を開始しなければならない場合」は承認前までの届出が必要なため）。

後発品において企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて電子化された添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない）。

- ① 承認取得に伴う電子化された添付文書の改訂内容の確定
 - ・ 部会審議・報告終了後、PMDA 審査部門との間で電子化された添付文書の記載内容が合意されたものとして、一変承認取得時の電子化された添付文書の内容が確定する。
 - ・ 一変承認に伴う電子化された添付文書の改訂に際しては、PMDA 安全部門への事前相談は原則不要である。ただし、一変承認に伴う変更内容と関連しない改訂に係る相談を行う場合は、従来どおり、PMDA 安全部門へ相談すること。
- ② 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出
 - ・ 改訂した電子化された添付文書（XML 及び PDF ファイル^注）を作成し、PMDA のホームページにアップロードする（自動受理による届出）。
この際、照合元データの内容を変更しているため自動受理されず、自動受理不可のアラートが出るので、手動受理（「OK」）を選択する（手動受理による届出）。
（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照）
 - 注）届出時における PDF ファイルの設定は 2020 年 11 月 19 日から必須となっており、PDF ファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。（PKW マニュアル参照）
 - ・ 「相談整理番号」は「9999」とする。
 - ・ 公表日は空欄としておくこと。
- ③ 受付連絡（メール）受信
 - ・ 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- ④ 受理連絡（メール）受信
 - ・ PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- ⑤ 一変承認情報の入手
- ⑥ PMDA ホームページへの公表
 - ・ 「公表日変更」ボタンから公表日の設定を行い、公表する。
 - ・ 処方変更に伴う一変承認で、「適用上の注意」または「取扱い上の注意」の安定性にかかる情報の変更等の場合には、当該製品の流通開始日までに注意事項等情報を公表することで差し支えない。
 - ・ 必要に応じ、XML 及び PDF ファイルを修正（承認条件等を追記）し、PMDA のホームページにアップロードし差し替える（届出対象外）。
- ⑦ 照合元データの紐付け（承認日等の連絡）
 - ・ PMDA へ承認日等を連絡することにより、承認日以降に承認内容を反映した照合元データ

(亜型の照合元データ)が確定され、SKW サイトに登録・公開される。承認日以降に該当企業には照合元データ確定通知メールが送信される。なお、亜型の照合元データを作成することを目的に「手動受理による届出」の場合、PMDA によって照合元データ(亜型の照合元データ)が作成される。

宛先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp

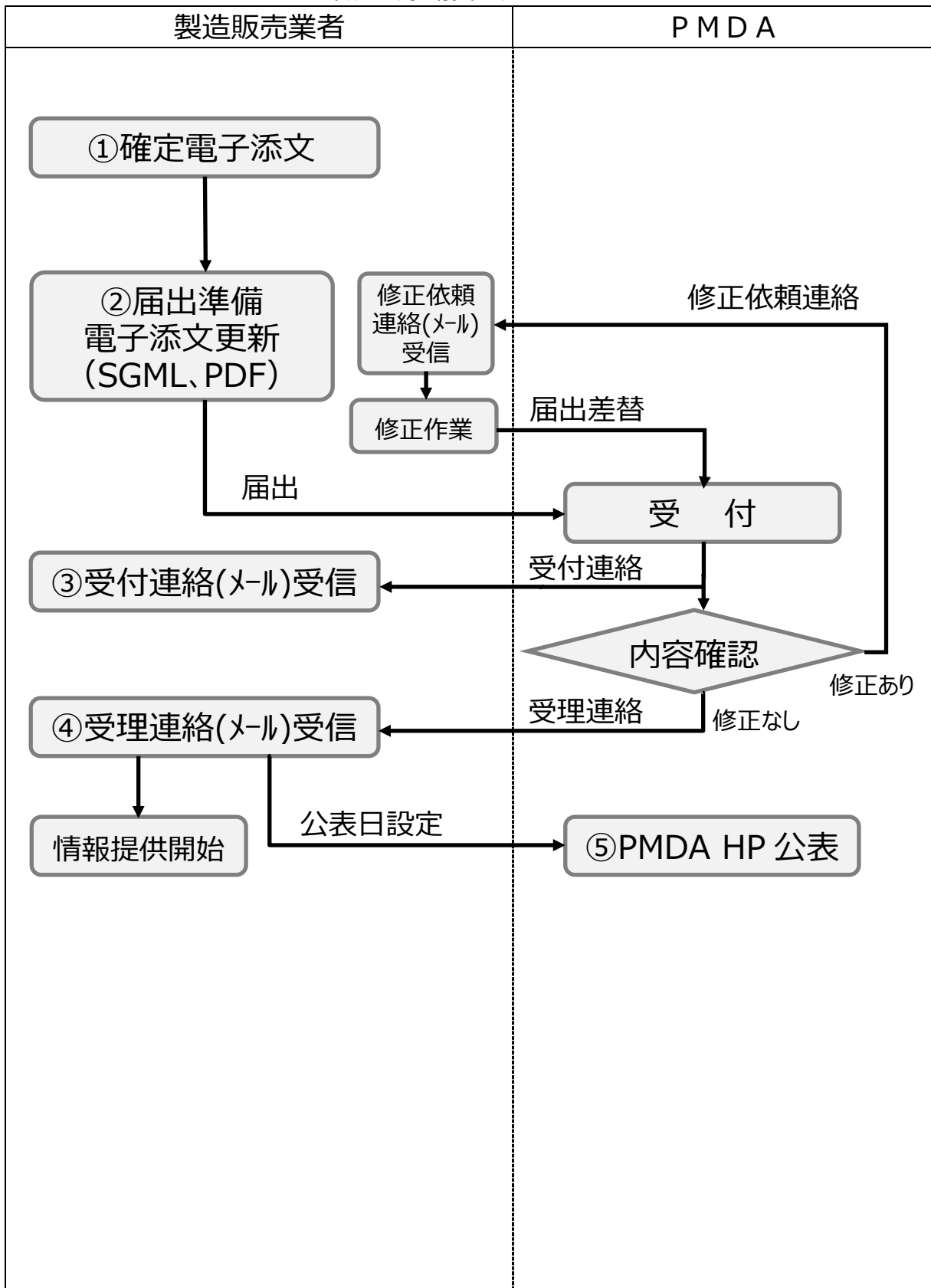
件名：「【承認日等連絡】(一般名)_(企業名)」

内容：一般名(販売名)、YJコード、登録番号、担当者名・連絡先

照合元データ確定通知メールを受信後、「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、電子化された添付文書との紐付けを行う。

6.2.5. 自主改訂（相談なし）：誤字の修正等の軽微な変更

6.2.5.1. SGML ファイルでの届出（手動受理）



【解説】

① 電子化された添付文書の改訂内容の確定

- 企業内で変更内容を検討し、社内手順に従い確定する。
- 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合には、PMDA への事前相談は不要である。

② 届出準備（電子化された添付文書の改訂作業等）と届出

- 改訂した電子化された添付文書（SGML 及び PDF ファイル^注）を作成し、PMDA のホームページにアップロードする（届出）。

（詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照）

注）届出時における PDF ファイルの設定は 2020 年 11 月 19 日から必須となっており、PDF ファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

（PKW マニュアル参照）

- 「相談整理番号」は「9999」とし、新旧対照表を添付するか、備考欄に変更箇所・変更理由を記載する。
- 届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上（5 営業日程度）かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

③ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

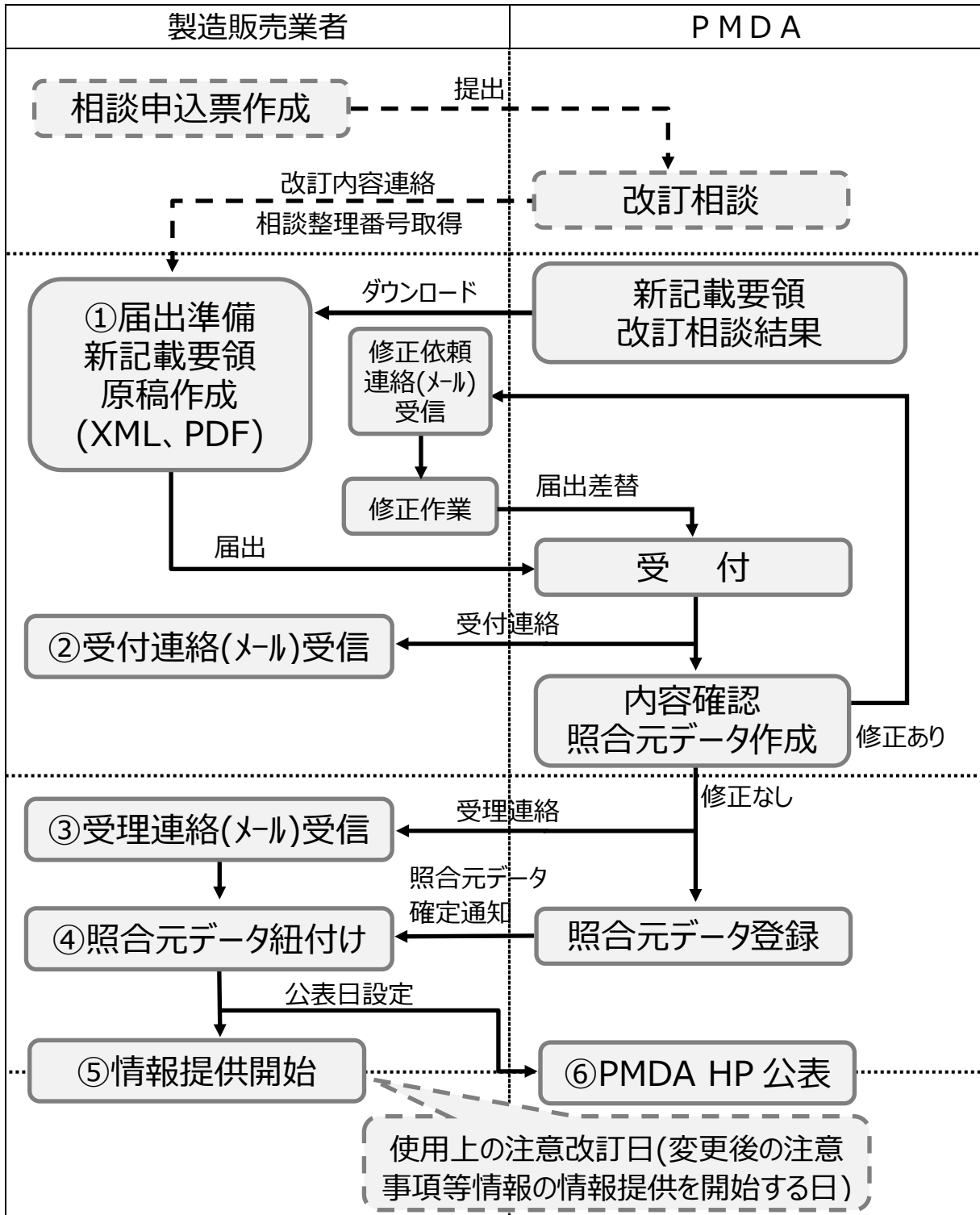
④ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ（SGML 及び PDF ファイル）を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様（5 営業日程度）である。

⑤ PMDA ホームページへの公表

- 「公表日変更」ボタンから公表日の設定・変更を行い、公表する。

6.3.SGML から XML への切り替え
 6.3.1. XML ファイルによる初回届出



【解説】

新記載要領に基づく対応のため、電子化書式をSGMLからXMLへ切り替えた電子化された添付文書を提出する際には、通常の届出と同様に、改正法第68条の2の3の届出扱いとなる。機構のホームページにて電子化された添付文書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）」画面より公表作業を行う。

① 届出準備（新記載要領原稿作成等）と届出

- 社内手順に従って電子化された添付文書(XML及びPDFファイル^{注)})の改訂版を作成する。
(XMLファイルの作成方法についてはSKWサイトのPKWマニュアル、「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PMDA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事務連絡)を参照)

注) 届出時におけるPDFファイルの設定は2020年11月19日から必須となっており、PDFファイルを設定せずに掲載依頼を行うとエラーが表示されることに注意。

(PKWマニュアル参照)

- 届出は以下の方法にて行う。

<新記載要領の改訂相談のみの場合>

- 作成したXML及びPDFファイルをPMDAのホームページにアップロードする。
(詳細な手順は、SKWサイトのPKWマニュアルを参照)
- 相談整理番号：「XML」（半角英字の大文字）
(電子化された添付文書の原稿作成時の留意点)
 - 改訂年月：20xx年xx月改訂（第1版）、改訂記号：*は不要とする。
 - 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つ繰り上げる。

<新記載要領の改訂相談に加え、別途改訂相談した事項がある場合>

- 作成したXML及びPDFファイルを、情報提供開始前にPMDAのホームページにアップロードする。
(詳細な手順は、SKWサイトのPKWマニュアルを参照)
- 相談整理番号：「XML,YY-XXXXXXXX-01a」（入手した相談整理番号を半角カンマの後に記載する）、公表日：2019年4月1日以降
(電子化された添付文書の原稿作成時の留意点)
 - 改訂年月：20xx年xx月改訂（第1版）とし、改訂記号：必要に応じ別途改訂相談した事項と改訂年月に*を付ける。
 - 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つ繰り上げる。

② 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

③ 受理連絡（メール）受信

- PMDAによる確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDAによる確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合はPMDA提出用データ(XML及びPDFファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5営業日程度)である。

④ 照合元データ紐付け

- 受理の連絡後速やかに PMDA によって照合元データが作成され、SKW サイトに登録・公開される。その時該当企業には照合元データ確定通知メールが送信される。照合元データ確定通知メール受信後、「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、電子化された添付文書との紐付けを行う。

⑤ 情報提供開始

⑥ PMDA ホームページへの公表

- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。

6.3.2. 照合元データ作成のための XML ファイル提出

【解説】

XML ファイルの提出から 6 ヶ月以上、該当品目の電子化された添付文書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る。この場合は特例として、改正法第 68 条の 2 の 3 の届出の対象外となる。

手順は 6.3.1①～④と同様で、以下の留意事項に基づき提出する。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、届出の対象となるので十分に注意する。

(留意事項)

- 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。
- 公表日は空欄とし、一度も公表しないこと。
- 相談整理番号欄に、「touroku」（半角英字の小文字）と入力すること。
- 届出画面の備考欄に「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 つ繰り上げること。

上記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ない。電子化された添付文書の状態については、新システム上の「添付文書情報一覧」画面の「状態」欄より確認する。

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る。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ない。

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電子化された添付文書の公表が必要になった場合には取下げを行い、6.3.1 に従い、届出を行う。

照合元データが登録された場合は、照合元データ確定通知が送信されるとともに、修正依頼メールに照合元データを登録した旨が通信欄に記載されて送信される（メールタイトルが通常の届出の修正依頼メールと同じであるため、通信欄をよく確認すること）。

7. 届出上の留意事項

【解説】

◆医薬品等の製造販売業者は、医薬品等の製造販売を終了した後直ちに、注意事項等情報の公表を終了するのではなく、医薬品等の有効期限、耐用年数、流通の状況、病院等における使用の状況等を勘案し、注意事項等情報の公表を終了すること（販売名変更に伴い旧販売名の製品について製造販売を終了する場合も含む）。
なお、製造販売終了後に「使用上の注意」改訂等が生じた場合は、社内手順に従い適切に対応する。

◆「3.1 組成」「3.2 製剤の性状」、有効期間等の変更により、適正使用の観点から、当該医薬品の注意事項等情報を変更する必要があるものであって、かつ、医療現場に当該変更前の医薬品が存在する場合、PMDA のホームページに変更前後の電子化された添付文書を掲載することが可能である。

（「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について」（令和4年9月13日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）を参照）

変更前後の電子化された添付文書を掲載するにあたっては、掲載要否や販売名の表示内容について、変更前後の電子化された添付文書を掲載する理由とともに PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部に事前に相談すること。

掲載方法は以下の通りである。

- (1)変更前後の電子化された添付文書について、ファイル名の枝番を変えることで、1つのYJコードに対して複数の電子化された添付文書の掲載を行う。このとき、電子化された添付文書の閲覧者が変更前後のどちらの電子化された添付文書を閲覧すればよいか選択できるようにXMLの販売名に必要な情報を適宜追加すること。
- (2)変更前後の電子化された添付文書の添付文書番号に対して、それぞれ紐付けたいGS1コードを「GS1コード管理画面」から紐付ける。

上記の操作をすることで変更前後の電子化された添付文書を掲載することが可能となる。また、GS1 バーコードからそれぞれの電子化された添付文書を直接閲覧させることができる。なお、XML ファイルの販売名が（株）医薬情報研究所から提供されるマスタファイルの表示販売名と一致しない場合は、届出時に自動受理されないため留意すること。

（PKW マニュアル参照）

◆届出後、PMDA での確認は、SGML/XML ファイルに対して行われるが、届出する SGML/XML 及び PDF ファイルの記載内容に齟齬がないことを各社の手順に従い、適切に確認した上でアップロードすること。照合元データ作成、紐付け後は、照合元データと齟齬があるとき自動受理されないのでエラーチェック機能を利用する等適切に確認した上で届け出ること。

◆PMDA に登録するメールアドレスについては、メールの宛先が不明とならないよう適切なメールアドレスの管理をすること（届出制対応専用のメールアドレスを設定、登録するなど）。

◆薬価収載時には内容の更新有無に関わらず、ファイル名の変更等の作業に加え、照合元データの紐付けを行う必要がある。

◆暫定コードから YJ コードに切替えた際、後発品など切替え後の照合元データ ID 上 7 桁が既に存在する場合には、暫定コードで作成された照合元データの枝番が変更され、亜型の照合元データとなる。YJ コード切替え後亜型の照合元データになる場合は、XML ファイルの提出時に備考欄にその旨を記載する必要がある。

◆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。関連付けの必要がある場合には下記の連絡先まで連絡すること。

連絡先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp

件名：【照合元データ関連付け】（一般名）_（企業名）

<連絡する情報>一般名（販売名）、電子化された添付文書に含まれる品目の YJ コード（照合元データ ID に用いられている YJ コード以外）、電子化された添付文書に紐付ける照合元データ ID（S と T 1 つずつ）、担当者名、連絡先

◆注意事項等情報の事前相談後に PMDA より通知された相談整理番号について

- PMDA 又は日薬連 DSU 部会から相談整理番号を通知された時点から届出が可能となる。
- 届出には相談整理番号が必須である。
- 以下の場合には、相談整理番号が発番されないのでダミー番号として「9999」を入力する。

<相談整理番号が発番されない場合>

事前相談不要として示されている届出のうち、以下の場合が該当する。

（「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」（令和 3 年 2 月 19 日付 薬機安企発第 0219001 号、薬機安対一発第 0219001 号、薬機安対二発第 0219001 号、薬機品安発第 0219001 号）、「添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について」（平成 30 年 3 月 30 日付 PMDA 安全第二部事務連絡）、「後発医薬品の「取扱い上の注意」の改訂に係る事前相談の取扱いについて」（令和 3 年 12 月 14 日付 PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）を参照）

① 承認（承認事項一部変更承認を含む）に伴う新規作成又は改訂の場合

PMDA の審査部門と合意した電子化された添付文書（案）の記載から、届出が必要な注意事項等情報の変更が無い場合に限る。なお、代替新規承認による場合は、別紙様式の備考欄に基となった医薬品の名称（旧販売名）を記載すること。

② 承認の承継に伴う新規作成の場合

承継元の電子化された添付文書から届出が必要な注意事項等情報の変更が無い場合に限る。

③ 日本薬局方改正による名称変更による改訂の場合

④ 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合

新旧対照表を添付するか、別紙様式の備考欄に変更箇所を記載した上で、変更理由を備考欄に記載すること。

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 に基づき、副作用名として用いられている「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合（それ以外の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合には、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）（平成 29 年 3 月 14 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）に示すと

おり、事前相談すること)

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 に基づき、副作用名として用いられている「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更する場合
- 副作用名として用いられている「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」へ変更する場合
- 「痴呆」を「認知症」に、「下垂体性小人症」を「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更する等、厚生労働省等の行政機関からの通知等に基づく記載整備を行う場合 (ただし、承認事項に関する記載は除くこととし、通知等により事前相談を行うこととされている場合にはそれらの指示に従うこと)

- ◆複数の「相談整理番号」に対応する、自主改訂を同時に届出しようとする場合には、1つの新旧対照表にまとめたものを作成し、PMDA医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部に相談すること。

また、使用上の注意等の改訂指示等の通知に基づく改訂と自主改訂を同時に行う場合は、それぞれの「相談整理番号」をカンマで区切った上で入力又は記載すること。

(「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」(令和3年2月19日付 薬機安企発第0219001号、薬機安対一発第0219001号、薬機安対二発第0219001号、薬機品安発第0219001号)を参照)

なお、新記載要領に基づく電子化された添付文書の場合には、改訂案が確定次第、照合元データが更新されるため、上記の対応は不要である。

- ◆相談整理番号及び新旧対照表等は、PMDA又は日薬連DSU部会を通じて、関係企業に伝達される。すでに照合元データが作成されている場合は、照合元データ確定通知メールにて相談整理番号を受領、最新の照合元データをダウンロードし、照合元データプレビュー表示画面で改訂箇所の確認をすることができる。詳細は、本手引き「6.2.2.薬生安(緊急安全性情報・安全性速報以外の場合)改訂時、6.2.3 自主改訂時(相談) : 「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時」を参照のこと。

◆ 亜型となる参照の付し方について

剤形追加、後発品では「使用上の注意」「取扱い上の注意」の本文が同一でも、参照部分の番号が異なることで亜型になることがあるので注意が必要である。

参照	照合元データ A	届出された 電子添文 B	備考	判定
見出し 参照	[11.1.1 参照]	(参照なし)	照合元データ S 内の項目から同じ照合元データ S 内への見出し参照 (照合元データ T も同様)	亜型となる
	[17.1.1 参照]	(参照なし)	・照合元データ S の項目から照合元データ T の項目への見出し参照 (逆も同様) ・照合元データ内の項目から照合元データ外の項目への見出し参照	亜型となる

	[11.1.1 参照]	[11.1.2 参照]	照合元データ S 内の項目から同じ照合元データ S 内への見出し参照で参照する項が異なる（照合元データ T も同様）	亜型となる
	[16.1.2 参照]	[16.1.3 参照]	照合元データ外の見出し参照で参照する項が異なる	亜型とならない（照合元データでは 16.1.*と表示される）
文献参照	2)	3)		亜型とならない

・文献参照は照合元データの内外及び記載位置を問わず亜型にならない。

改訂案を提出しなかった場合であっても、SKW に公表された改訂案と照らし合わせ、亜型にならないか確認すること。亜型となることが判明した場合、メールにて機構に改訂案を提出し、確認を依頼すること。

宛先：shin-kaitei-soudan@pmda.go.jp（メール連絡は「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」（平成 30 年 5 月 18 日付 PMDA 安全第二部事務連絡）を参照）

8. 記録の作成と保存

【解説】

- ◆電子化された添付文書担当部門は、社内連携を密に行い、届出に関する記録を適切に保存する。

- ◆届出制に関する保存対象記録として以下が想定されるが、保存対象資料は社内手順を定め、適切に運用すること。
 - 電子化された添付文書の改訂区分が分かる資料（新規・通知・自主改訂が確認できる記録）
 - 添付文書改訂相談整理番号（例：PMDA からのメール等）
 - PMDA への届出日（例：届出手続きの確認メール）
 - PMDA 受理日（例：PMDA の受理メール）
 - PMDA ホームページ公表日（公表サイトへの公表の連絡メール）
 - 電子化された添付文書の変更日（例：情報提供開始日が確認できる記録）

III. 関連通知

1. 注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について（令和3年2月19日付 薬生安発0219号第2号）
2. 添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて（平成26年9月1日付 安全対策課事務連絡）
3. 使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて（平成26年9月29日付 薬食安発0929第2号）
4. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について（令和2年5月15日付 薬生安発0515第1号）
5. 注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について（令和3年2月19日付 薬機安企発第6219001号ほか）
6. 添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について（令和5年2月17日付 薬機安監発第60号）
7. 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（2019年6月6日付 日薬連発第455号）
8. 「使用上の注意」等の改訂時の連絡について（平成26年11月11日付 日薬連発第684号）
9. 添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂のDSU（医薬品安全対策情報）掲載について（平成26年11月11日付 日薬連発第680号）
10. 添付文書届出制に伴う「取扱い上の注意」改訂のDSU（医薬品安全対策情報）掲載について（平成26年11月11日付 日薬連発第681号）
11. 「DSU」自主掲載申込み要領の改訂について（令和4年10月6日付 日薬連発第720号）
12. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について（令和3年2月19日付 薬機安企発第0219002号）
13. 「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について（令和3年9月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
14. 医療用医薬品添付文書使用上の注意及び取扱い上の注意の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について（平成27年2月26日付 日薬連発第129号）
15. 医療用医薬品の添付文書等記載事項に関する留意点について（平成27年6月24日付 審査管理課、安全対策課事務連絡）
16. 添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について（平成30年3月30日付 PMDA 安全第二部事務連絡）*
17. 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 PMDA 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事務連絡）
18. 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（平成31年4月19日付 PMDA 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事務連絡）
19. 医療用医薬品の承認日等の連絡を行う場合の留意点について（令和4年4月25日付 PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）
20. 「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について（平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）
21. 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（平成30年5月18日付 PMDA 安全第二部事務連絡）
22. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について（令和3年2月19日付 薬機安企発第0219002号）
23. 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について（令和3年6月11日付 薬生発0611第1号、令和5年2月17日付 薬生発0217第1号最終改正）
24. 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について（令和4年9月13日付 薬生安発0913第5号）
25. 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について（令和4年9月13日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
26. 後発医薬品の「取扱い上の注意」の改訂に係る事前相談の取扱いについて（令和3年12月14日付 PMDA 医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）

* 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について（平成 30 年 12 月 27 日付 PMDA 安全第一部、安全第二部事務連絡）」を参照のこと。

★以下の資料は、SKW サイトの最新情報を参照

- 医薬品医療機器情報提供システム PKW マニュアル
(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)
- 機構から企業に送信されるメール一覧
(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/system/file/Mail_list.pdf)

作成担当

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 継続課題対応チーム4
(2023年7月31日現在)

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| ◎ 金子 亜紀子
(グラクソ・スミスクライン株式会社) | ◇ 玉田 あゆみ (日本新薬株式会社) |
| 村山 美登里 (あすか製薬株式会社) | ◇ 伊藤 雄二
(ノバルティス ファーマ株式会社) |
| 加藤 文 (アステラス製薬株式会社) | 吉田 圭子
(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社) |
| 千種 葉月 (日本イーライリリー株式会社) | 堀口 真吾 (久光製薬株式会社) |
| ◇ 丸山 裕美 (MSD株式会社) | ◇ 古口 貴子 (ファイザーR&D 合同会社) |
| 岩佐 康弘 (キッセイ薬品工業株式会社) | 山内 ひとみ (ファイザーR&D 合同会社) |
| ◇ 園山 華代 (サノフィ株式会社) | 藤木 朋子
(富士フィルム富山化学株式会社) |
| 金子 宏美 (参天製薬株式会社) | 永山 典子
(ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社) |
| ○ 佐藤 真苗 (第一三共株式会社) | 鹿山 善太 (ヴィアトリス製薬株式会社) |
| ◇ 鈴木 栄一 (武田薬品工業株式会社) | 浅井 真由美
(Meiji Seika ファルマ株式会社) |
| 今川 尊雄 (田辺三菱製薬株式会社) | 石川 晃子 (持田製薬株式会社) |
| 森 仁美 (中外製薬株式会社) | 川崎 実 (株式会社ヤクルト本社) |
| 倉橋 まどか (株式会社ツムラ) | 島田 京子 (ヤンセンファーマ株式会社) |
| 古川 由美子 (帝國製薬株式会社) | |
| 小島 梨絵 (鳥居薬品株式会社) | |
| 吉田 広 (日本化薬株式会社) | |
| 青木 恵 (日本ケミファ株式会社) | |

◎：リーダー、○：サブリーダー、◇：拡大幹事

アドバイザー 担当副部長 池島 幸男 (エーザイ株式会社)

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き
(2023年8月版)

2023年8月発行

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会
継続課題対応チーム4

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町 2-3-11 (日本橋ライフサイエンスビルディング)