

## 医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き －XML 形式－

2019 年 5 月（暫定版第 1 版）

注意：

1. 無断複写・転載禁止
2. 本マニュアルは製薬協医薬品評価委員会の責任で作成したものです。今後の通知等により内容が変更されることが想定されますので、その旨ご理解のうえご利用ください。

編集：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
電子化情報部会 タスクフォース 2-2  
(添付文書電子フォーマットの検討)

## 医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き－XML形式－の発行にあたって

2019年4月1日より施行される医療用医薬品の添付文書等の新記載要領<sup>注1)</sup>に対応するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のSKWサイトが改修になり、医療用医薬品の添付文書の届出について従来のSGML形式<sup>注2)</sup>に加え、新たに新記載要領に対応したXML形式でも対応できるよう機能が追加されます。

電子化情報部会タスクフォース2-2では、前記改修に合わせ、新記載要領対応版添付文書の届出に必要なXMLファイルの作成を円滑に行うための留意点等について解説した「医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き－XML形式－」を作成しました。

本暫定版第1版では、電子ファイルのフォーマット変更の経緯、添付文書情報のXMLファイルの各記載項目の説明、Q&Aから構成しており、XMLファイルの各記載項目の説明では、SKWサイト改修のためのパイロットテストからの事例やSKW掲載資料「XML作成ツール上で表示される添付文書とPDF版添付文書の表示上の差異一覧」を参考に、担当者が初めてXMLファイルを作成する場合に最低限必要な情報に絞り作成しました。2019年4月以降、XMLファイルの作成事例が集まりましたら更に内容を充実させ、正式版を発行する予定です。

担当者のみなさまにおかれましては、新記載要領対応版添付文書のXMLファイル作成にご活用いただければ幸甚に存じます。

なお、本手引書は一般的な記載項目に基づく添付文書を想定して作成したものですので、特殊記載等がある場合の対応については、SKWサイトに掲載の各種マニュアル類をご確認の上、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及び安全対策第二部、安全性情報・企画管理部に個別にご相談ください。

また、本手引書は2019年1月31日時点の情報を反映しております。今後発出される関連通知や参考情報により、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。

2019年5月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会  
部会長 井上 学

注1) 新記載要領：関連通知のうち局長通知、課長通知、局長通知（ワクチン類等）、課長通知（ワクチン類等）を合わせていう

注2) SGML形式で届出された添付文書情報の公表は2024年3月末で廃止

## 添付文書情報の電子ファイル作成の手引き目次

	頁
医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き－XML形式－の発行にあたって .....	2
1 用語の定義 .....	4
2 関連通知 .....	6
3 はじめに —医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル検討の経緯— .....	8
3.1 厚生労働省等での検討の経緯 .....	8
3.2 電子ファイルを作成する方法として XML が選択された背景 .....	8
3.3 製薬業界での取組み .....	8
3.4 今後の課題等 .....	9
4 添付文書情報の XML ファイルの各記載項目について .....	10
4.1 XML 全体に係る留意点および PDF との差異 .....	10
4.2 各記載項目の入力内容および留意点 .....	11
4.3 項目名一覧 .....	25

## 1 用語の定義

本手引書で使用する用語の定義

用語	定義
添付文書情報	本手引書における添付文書情報の範囲は、「医療用医薬品」であり全般的事項として記載している。なお、体外診断用医薬品、ワクチン、抗毒素又は検査に用いる生物学的製剤について個別の対応が必要な項目については適宜項目を追加し説明する。（XML作成ツールでファイル作成の際に、項目「添付文書形式」で「医療用医薬品」「ワクチン類及びトキシイド類」「抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤、勝注用BCG」、「全血製剤、血液成分製剤」いずれかを選択する必要がある）
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
日薬連	日本製薬団体連合会
情報提供プロジェクト	安全性情報提供システム事業について当局と検討を行っている業界委員会
「医療用医薬品情報検索」ページ	PMDA の医療用医薬品添付文書情報を検索するページ ( <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</a> )
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 ( <a href="https://skw.info.pmda.go.jp/">https://skw.info.pmda.go.jp/</a> )
PKW	SKW サイト内にある医療用医薬品添付文書情報掲載システム(製薬企業向けサイト)
SGML	Standard Generalized Markup Language 本文だけでなく章立てなどの文書構造も表現可能な構造化テキストを記述するための言語
SGML ファイル <sup>注1)</sup>	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。
XML	Extensible Markup Language SGML の後継となる、利用するアプリケーション毎に記述ルールの定義が可能な (Extensible) 構造化テキストを記述するための言語
XML ファイル <sup>注1)</sup>	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。
XML スキーマ	ある目的をもった XML について、そこに記載されるべき要素や属性といった XML 特有の記述ルールが示された定義書。データやデータの交換方法などを共通化するため、このルールに適合しない XML 文書はエラーとなる
スタイルシート	XML を人が読みやすいように整ったレイアウトにして Web ブラウザ一等で表示するための変換スクリプト

<p>自動受理用届出項目照 合元データ (略称;照合元データ) 注1)</p>	<p>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。</p> <p>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、システム上で製造販売業者に公開される。</p>
---	---

注1) 用語定義と用語説明は「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」より引用

## 2 関連通知

通知略称	通知名	発出
局長通知	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
課長通知	医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について	平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知
局長通知（ワクチン類等）	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
課長通知（ワクチン類等）	ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について	平成29年12月27日付け薬生安発1227第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知
本省 QA	医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について	平成31年1月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡
PMDA QA	新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について	平成31年1月17日付け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、第二部事務連絡
日薬連 QA	新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて	平成31年1月17日付け日薬連発第54号日本製薬団体連合会安全性委員会通知
XML 書式変更通知	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
XML 書式運用通知	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
XML 切り替え手順通知	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、第二部事務 連絡
XML 新規掲載手順通知	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、第二部事務 連絡

### 3 はじめに —医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル検討の経緯—

#### 3.1 厚生労働省等での検討の経緯

医薬品の安全な使用を推進するため、添付文書情報及び安全性に関する情報を医師、歯科医師、薬剤師に提供する目的で、1990年代後半に普及し始めたインターネット利用を前提として、行政が主体となり添付文書の電子化及びその活用が検討された。その後、1999年に制度化され、製薬企業は SGML と PDF の二形式で添付文書の電子ファイル提供を行うこととなった。

SGML 形式は添付文書の検索性を向上させデータベース化やそこからの二次利用を可能とする電子フォーマット標準として、PDF 形式は SGML では実現困難な紙媒体の添付文書と同じ表現ができる電子化アーカイブとして、それぞれ制定された。

本稿執筆時点で、「医療用医薬品 情報検索」ページにおいて、添付文書が品目名のみならず、薬効分類、効能・効果といった項目からも検索できる。これは添付文書情報の SGML 化によって情報がデータとして扱えることからもたらされた利便性である。

なお、2019年4月1日より開始された添付文書記載要領のための電子版のフォーマットでは、XML 形式のものを使用する。（この記載要領への変更は2024年3月末日まで経過措置期間が設定されており、その間旧記載要領の電子版フォーマットとしての SGML ファイルは並行して受付可能である）

#### 3.2 電子ファイルを作成する方法として XML が選択された背景

XML は SGML と同様に「タグ」と呼ばれる目印を文章中に挿入したり、データの区切り位置として利用したりすることで、文書やデータをコンピュータが扱いやすいように整理された状態で表現できる言語仕様の一つである。SGML と比べて文法が簡素化されており記述が容易であることと、XML そのものによる直接的な文書表現だけでなく、後述するように特定の目的をもったデータ形式を定義する下地として活用するための拡張性を XML は持つ。

XML はその生成や編集をサポートするツール環境が整備された2000年代から、インターネットの利用拡大に合わせて普及が進んだ。その活用範囲もブラウザで表示できる文書やデータばかりでなく、その拡張性を生かした例として E2B (R3) や eCTD などのインターネットを経由してシステム間でデータをやり取りするときのフォーマット仕様に加え、Word や Excel といった Office 文書のフォーマット (.docx, .xlsx) 仕様にも用いられるなど、広く活用されている。

一方、SGML については電子文書として利用されてきたが XML への置き換えが進み、サポートツールの入手が困難であることからその維持が難しい状況になりつつある。

このような背景を考慮すると、新記載要領の施行と併せて SGML から XML に移行することは非常に妥当であるといえ、将来における添付文書の電子化情報の活用拡大を図るうえで欠かせないものである。

#### 3.3 製薬業界での取組み

日薬連では情報提供プロジェクトを通じて厚生労働省及び PMDA とともに現在まで安全性情



報提供システムの運用等に関して種々の検討を行ってきた。情報提供プロジェクトでは、2017年12月から2018年9月にかけて製薬企業27社の参加を得、XMLスキーマ（暫定版）及びXML作成ツールを用いたパイロットスタディーを実施し、現在のXMLスキーマ（2019年2月4公開版 ver.1.0）を完成させた。

現在、製薬企業で作成、届出に用いられるSGML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）に基づきXMLへ移行となるため、2019年4月以降製薬企業等のファイル作成担当者を対象にXML作成に関する講習会等を予定していく。

### 3.4 今後の課題等

3.2で述べたように、XML形式への移行後は、電子化された添付文書は、従来と比較し将来における電子化添付文書情報の活用拡大に寄与できる。しかしながら、現状の電子化された添付文書は実際の医療現場等の添付文書情報を利用する立場が求めるような“何の手をかけなくても二次利用可能”な利用者視点のデータ構造、記載方法とは言えない点があるため、医薬品情報へのニーズ、医療機関等での電子情報の活用体制の整備及び電子化技術の周辺環境の進歩等によって将来見直すことも予測される。また、「医療用医薬品 情報検索」ページに掲載されている情報の活用が進むにつれ、電子化された添付文書の情報の取り扱いに関しルールの見直しも必要になる。そのためにはまず、現状のルールに基づくXMLファイルの質や量の充実と情報活用の促進を急ぐ必要がある。

## 4 添付文書情報の XML ファイルの各記載項目について

本項では、XML 作成ツールにおいて各記載項目に何の添付文書情報を入力したら良いかを解説する。同時に XML 作成ツールの入力上の規則、制約や、プレビューの見た目が PDF と異なってしまうが許容されるケースについて触れ、XML 作成ツールへの添付文書情報入力の助けとしたい。

### 4.1 XML 全体に係る留意点および PDF との差異

PMDA の「医療用医薬品 情報検索」ページで表示される PDF と HTML では、見え方が異なる項目がある。全般に共通する差異について、以下に記載する。なお、HTML と PMDA が提供する XML 作成ツールのプレビュー画面で表示される結果は同一である。

- 用紙サイズやページ概念はないためページ数表記はない。
- 「警告」を有する製品の添付文書 1 面右上縁の赤帯は表示されない。
- フォントタイプ、サイズ、改行位置といった見栄えに関する情報は含まれない。なお、フォントタイプは以下に従い表示される。
  - ・ 見出し設定：太字ゴシック体で表示<sup>注1)</sup>
  - ・ 見出し設定以外：明朝体で表示

注1) 見出し設定ではゴシック体と明朝体の混在表示は不可のため、副作用の項では頻度記載も太字ゴシック体で表示される。

- 本文中で他項見出しを参照する箇所については、テキスト入力ではなく「見出し参照機能」を用いて表示する。複数の見出し参照がある場合には、「,」を用いて個々に記載する。

（記載例）

#### 1. 警告

1.1 心不全等の重篤な心障害があらわれ、死亡に至った例も報告されている。[8.1参照] , [8.2参照] , [8.3参照]

- 本文中の文献参照番号はテキスト入力ではなく「文献参照機能」を用いて表示する。複数の文献参照がある場合には、「,」を用いて個々に記載する。「,」は上付き設定にする。

（記載例）

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

（略）することにより、脳内 GABA 濃度を増加し、痙攣を抑制することが考えられている<sup>28), 29), 30), 31), 32)</sup>。

- 本文中の注釈が注釈コメントと相互参照状態にある場合は「注釈機能」を用いて表示する。PDF で注釈記号として"a"や"†"等が用いられている場合であっても XML ファイルでは「注釈機能」を用いるため、「医療用医薬品 情報検索」ページで表示される HTML では、第一階層の項目ごとに「注」や「注1)」等と上付きで表示される。なお、参照状態にない注意書きについては、「注釈機能」を用いるとエラーとなるためテキスト記載する。
- 表における注釈（相互参照状態にない注意書き）は、表の最下列を結合し、結合したセル中に記載する。セルタイプは「フッタ」に設定する必要がある。（組成・性状、相互作用、その

他の副作用の表は、別途注意書きを記載する項目があるため対象外）なお、表中における注釈と注釈コメントを相互参照させる場合には、フッタ以外の適切な場所に注釈コメントを記載する。

- 先発医薬品において、「販売名参照」機能を使用せず本文中に販売名をテキスト入力した場合、後発医薬品の届出時に自動受理ができなくなるため、本文中の記載で販売名を用いる場合は、「販売名参照」機能を使用する。
- 特殊記載事項は、一項目一枠ずつ記載する。「医療用医薬品 情報検索」ページで表示されるHTMLでは、黒枠黒字で表示され、フォントタイプは明朝体になる。
- PDF で用いられる句読点は「。」「.」「、」「,」の両方が利用可能であるが、照合元データを含めた医療用医薬品添付文書全体の整合性を踏まえると、タスクフォースとしては全角文字の「。」「、」の使用を推奨する。
- 照合元データを含めた医療用医薬品添付文書全体の整合性を踏まえ、タスクフォースとしては英数字には半角文字を、丸括弧“( )”には全角文字の使用を推奨する。

## 4.2 各記載項目の入力内容および留意点

本項では記載項目ごとの留意点を下記凡例の通りに記載する。

### 凡例

（通知の表記）

項番号「項目名」（項目名のリンク先に対応するXMLの開始タグを示す）

（XML書式運用通知 別添5参照）  
XML書式運用通知の抜粋

（留意点およびXMLプレビューとPDFとの見た目上の違い）

記載要領等に基づくルール

参照通知と番号：  
通知の抜粋

XMLファイルにおける対応

・新記載要領対応版添付文書に対応したXMLファイルの作成において、知っておくべき情報やタスクフォースとして推奨するXMLファイルの仕様について、SKWサイトに掲載されている資料を参考に記載する。

### 4.2.1 「添付文書番号」

（XML書式運用通知 別添5参照）  
以下の17文字を入力すること（ファイル名の「企業コード」+「\_」と拡張子を除いたものと同じ）

コード	個別12桁コード (YJ コード)	枝番	バージョン No
桁数	12桁	1桁	2桁
文字種	英数字	数字	(英)数字

添付文書番号 例：「1234567A9012\_1\_01」

文字は全て半角を用いること。ファイル名のアルファベットは大文字、小文字のいずれでも良い。

「\_」はアンダーバー（半角）を用いること。

一つのファイルに複数の販売名の医薬品（YJ コードが異なる医薬品）に係る情報を入力する場合は、複数の YJ コードの中から、代表的な品目の YJ コードを用いること。

枝番は、通常は「1」を設定すること。同一 YJ コードに複数の添付文書情報ファイルが存在する場合（複数の製造販売業者又は販売業者にて併売する場合等）に限り、異なる枝番を付し、各添付文書情報が識別できるようにすること（各々の枝番に 1、2、3、と連続した番号を設定する）。

バージョン No. はファイル名と同じ番号を入力すること。「01」からスタートし、以降「02」、「03」と連続して大きな番号を付すこと。なお「99」の次は「a0」、「a1」、「a3」等とアルファベットを用いて表現すること（2. 添付文書情報 XML ファイルの仕様(1)XML ファイルの名称の項参照）

#### 4.2.2 「[企業コード](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）

9桁の業者コードの上6桁を半角で入力すること。

#### 4.2.3 「[ア. 作成又は改訂年月](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）

「作成」「改訂」

「改訂」もしくは「作成」を選択すること。

「今回年月」「前回年月」

「YYYY-MM」もしくは「YYYY/MM」の形式で半角数字を用いて入力する。未定の場合には空欄とすること。

「今回版数」「前回版数」

「第1版」、「初版」等と入力すること。なお、版数を記載する場合の数字は半角を用いること。

「改訂理由」

#### 記載要領等に基づくルール

本省 QA 15:

- ・ 「20XX 年 XX 月改訂（第1版）」とすること。  
新記載要領に基づく変更のみの場合、改訂箇所の表示（「\*」又は「\*\*」）は不要

#### XML ファイルにおける対応

- ・ XML 作成ツールでは、「ア.作成又は改訂年月」は、入力必須項目で、「実在しない年月（"20XX-00"、"2019-13"等）」ではエラーとなり、保存・掲載依頼できないため注意する。

<照合元データ作成のために PMDA へ XML ファイルを提出する場合>

公表年月が決定していない場合は、以下のように入力して XML ファイルを作成する。

- ・ 今回年月：未入力（空欄）
- ・ 今回版数：第1版

#### 記載要領等に基づくルール

##### PMDA QA 17:

- ・ 局長通知第2「記載項目及び記載順序」のうち、「キ. 名称」、「使用上の注意」に該当する項目、「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」及び「20. 取扱い上の注意」の変更を行った場合は改訂箇所に「\*」又は「\*\*」を表示すること。  
その他の項目については、変更内容に応じて「重要な影響を与える」場合には改訂箇所の表示を行うこと。  
なお、内容の変更を伴わない誤記修正等、承認に伴う「ウ. 承認番号、販売開始年月」及び「21. 承認条件」の追記、「22. 包装」の変更については、改訂箇所の表示を要さない。

#### 記載要領等に基づくルール

##### PMDA QA 18:

- ・ 改訂箇所に該当する最も下位の項目番号の前に「\*」又は「\*\*」を付し、下線などの修飾は付さないこと。
- ・ ただし、下位の項目を全て新設した場合は、それらを包含する上位の項目番号の前に「\*」又は「\*\*」を付すこと。
- ・ 表形式で記載する「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」においては、最左欄の事象名又は薬剤名の前に「\*」又は「\*\*」を付すこと。
- ・ 該当する項目名及び項目番号ごと削除した場合は改訂箇所の表示は要さないこと。

#### XML ファイルにおける対応

- ・ SKW 資料「改訂記号についての整理」「改訂年月及び改訂記号の記載例」参照のこと。

#### 4.2.4 「[イ. 日本標準商品分類番号](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）

該当する日本標準商品分類番号を、全て半角数字を用いて入力すること。

#### 記載要領等に基づくルール

##### 局長通知:

- ・ 中分類以下詳細まで記載する
- ・ 右上隅に記載、枠で囲む

#### XML ファイルにおける対応

- ・ 複数の番号が存在する場合には、読点（, や、）を用いて繋がず、本項目を繰り返し入力（XML 作成ツールの場合は"+"ボタンを使用し追加）する。

#### 4.2.5 「オ. 薬効分類名」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
該当する薬効分類名を、全て入力すること。

#### 4.2.6 「承認等」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
承認等の項目は、それぞれの販売名に対応する内容を入力すること。  
「販売名」  
販売名の邦文名を入力する。自動受理されるためにはシステムの各製造販売業者の YJ コード一覧画面における該当品目の販売名欄の表示と一致させること。  
「YJ コード」  
医薬情報研究所から発行された医薬品の個別コードを、半角数字を用いて入力すること。  
「販売名英字表記」  
「販売名ひらがな」  
「承認番号等」  
承認番号もしくは許可番号を、半角数字を用いて入力すること  
「販売開始年月」  
「YYYY-MM」もしくは「YYYY/MM」の形式で半角数字を用いて入力する。未定の場合には空欄とする。  
「貯法、有効期間」  
「貯法」：保存方法等を入力すること。  
「有効期間」：「Y年」や「M 箇月」等の形式で入力すること。なお、数字を記載する箇所は半角を用いること。  
「基準名」  
「規制区分」

### 1) 販売名

#### 記載要領等に基づくルール

局長通知：  
第3 記載要領  
キ. 名称  
(1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。販売名の英字表記がある場合は、併記すること。  
(3) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記すること。

#### XML ファイルにおける対応

- ・ 「販売名」の記載にあたっては、「®」は記載しない。PKW の YJ コード一覧に表示されている販売名と一致させる必要がある。
- ・ XML ファイルでは、会社ロゴマークは使用しない。

## 2) 販売名英字表記、販売名ひらがな

### 記載要領等に基づくルール

#### 日薬連 QA 9:

- ・ ブランド名、剤形などは英字表記すること。含量は省略して差し支えない。  
なお、剤形などの英字表記は、液剤（liquid）などの不可算名詞を除き、原則として複数形（capsules、tablets、syringes など）で記載すること。
- ・ また、日本薬局方に収められている医薬品であっても、販売名がある場合は、英字表記すること。

#### XML ファイルにおける対応

- ・ 検索性に配慮し、Q&A に準じてそれぞれブランド名、剤形など一般的に用いられやすい範囲で英字表記、ひらがなの販売名を記載する。

## 3) 承認番号、販売開始年月

### 記載要領等に基づくルール

#### PMDA QA 19:

- ・ 承認番号及び販売開始年月は製剤ごとに枠で囲って記載すること。
- ・ 承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤については、薬価収載までの期間については、承認番号のみを記載し、販売開始年月は「-」（ハイフン）とすること。

#### XML ファイルにおける対応

- ・ 承認を取得しているが、製造販売を開始していない製剤については、販売開始年月へは未入力（空欄）として XML ファイルを作成する。（PDF 同様に「-」（ハイフン）を入力するとエラーになるため。）

## 4) 基準名

### 記載要領等に基づくルール

#### 局長通知:

##### 第3 記載要領

##### キ. 名称

- (2) 法定の基準が定められている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。それ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併記すること。
- (3) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記すること。

#### XML ファイルにおける対応

- ・ 販売名ごとに、承認書に基づき、法定基準に規定されている該当製剤及び有効成分に関する情報を記入する。ただし、輸液等、多数の有効成分を含む品目で添付文書（PDF）に記載が不要な場合、入力不要。なお、基準名の種別と基準に規定されている名称は、セットでの記入が必須となる。（製剤及び有効成分が共に法定基準に規定されていない場合は、記入は不要）
- ・ 法定基準（日本薬局方・生物学的製剤基準・放射性医薬品基準・血液型判定用抗体基準（以下、日局等という））に規定されている製剤である場合は、該当する法定基準の種別を選択の上、基準に規定されている製剤の名称を記入する。

- ・ 製剤は日局等の法定基準に規定されていないが、有効成分が日局等の法定基準に規定されている場合は、該当する法定基準の種別を選択の上、基準に規定されている有効成分の一般的名称を記入する。
- ・ 日局等以外の記載すべき法定基準が生じた場合には、「上記以外の基準名」欄に、新たな基準名の種別及び基準に規定されている名称を記入する。
- ・ 複数の名称を入力する場合は、医療関係者等の利用者にわかりやすくなるよう、体裁を整えること。入力にあたっては、読点「、」（全角）区切りを用いること。

## 5) 規制区分

### 記載要領等に基づくルール

#### 局長通知：

- ・ 下記の場合に記載：  
毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品

### XML ファイルにおける対応

- ・ XML 作成ツールでは、該当する規制区分を規定項目から選択する。
- ・ 規制区分の注意書きについては、自動挿入されるため、別途記載する必要はない。注意書きが必要な規制区分が複数存在する場合、「注）」は自動的に番号が付与される。

（表示例）

規制区分

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### 4.2.7 「キ. 一般的名称」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
一般的名称を入力すること。

### 記載要領等に基づくルール

#### 局長通知：

#### 第3 記載要領

（2）法定の基準が定められている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。それ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併記すること。

### XML ファイルにおける対応

- ・ 有効成分の一般的名称を記載する。その際、剤形情報は不要である。なお、配合剤等、複数の有効成分を含む場合は、本項目を繰り返し入力（XML 作成ツールの場合は"+"ボタンを使用し追加）記入する。
- ・ 輸液等、多数の有効成分を含む添付文書（PDF）に記載が不要な場合は半角ハイフン「-」を入力する。



- ・ XML ファイルでは、「キ 一般的名称」は入力が必要であるため、仮に輸液等、多数の有効成分を含む品目の PDF 上で記載がない場合は半角ハイフン「-」を入力する。

#### 4.2.8 「[ワクチン株の補足情報](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
ワクチン株に関する補足情報がある場合に入力すること。

#### 4.2.9 「[1.警告](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
警告に関する情報を入力すること。項目名を立てて記載する場合は、項目名を入力すること。

#### 4.2.10 「[2.禁忌（次の患者には投与しないこと）](#)」及び「[2.接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
禁忌、接種不相当者に関する情報を入力する。項目名を立てて記載する場合は、項目名を入力する。

#### 4.2.11 「[3.組成・性状](#)」及び「[3.製法の概要及び組成・性状](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
「3.組成・性状」  
添付文書形式として「医療用医薬品」または「全血製剤、血液成分製剤」を選択した場合  
「3.1組成」  
全ての成分について「有効成分」、「添加剤」や「その他の項目」を入力する。「その他の項目」については、「有効成分」や「添加剤」と同等の項目を立てて記載する場合に入力すること。  
「3.2製剤の性状」  
「剤形」、「色調」、「外形」、「大きさ」、「号数」、「質量」、「識別コード」、「pH」、「浸透圧比」、「におい」、「味」、「その他の項目」から必要な項目を選択して入力すること。「その他の項目」については、「剤形」や「色調」等と同等の項目を立てて記載する場合に入力すること。  
  
「3. 製法の概要及び組成・性状」  
添付文書形式として「ワクチン類及びトキシイド類」または「抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤、膀胱用BCG」を選択した場合  
「3.1製法の概要」  
製造方法の要旨、製造株、培養細胞、培地等を入力すること。  
「3.2組成」  
ア（医療用医薬品）. に準じて入力すること。  
「3.3製剤の性状」  
ア（医療用医薬品）. に準じて入力すること。

## 1) 組成

### 記載要領等に基づくルール

#### PMDA QA 23:

- ・ 原則、表形式とすること。
- ・ 販売名を列（縦）、有効成分の分量、添加剤の名称、製剤の色、形状、識別コード等を横（行）として記載することが望ましいが、使用者が見やすい形式であれば、列と行（縦と横）を入れ替えて記載しても差し支えない。また、複数の製剤で共通の場合はセルを結合した表形式としても差し支えない。

### XML ファイルにおける対応

- ・ XML ファイルでは、承認毎に記入する必要がある。
- ・ 規定項目が設定されている項目は、規定項目を用いて記載する。PDF との記載順序は問わない。
- ・ 添加物は可能な限り「個別添加物」を用いて記載することをタスクフォースでは推奨する。なお、「添加剤リスト」と「個別添加物」を併用した入力はできない。
- ・ 輸液のように「上室」「下室」等の情報を分けて記載する場合は、ConstituentUnits 要素で定義する。（参考：コンテンツ利用方針 6.5 組成・性状）
- ・ 表のセル中の記載位置は、個別に設定できない。また、セルの結合はできない。

## 2) 製剤の性状

### 記載要領等に基づくルール

#### 局長通知:

- ・ 表形式
- ・ 色、形状、識別コードなどを記載
- ・ 放出速度を調節した製剤は、その機能
- ・ 水性注射液は pH 及び浸透圧比を、無菌製剤（注射剤を除く）はその旨を記載

### XML ファイルにおける対応

- ・ XML ファイルでは、承認毎に記入する必要がある。
- ・ 規定項目が設定されている項目は、規定項目を用いて記載する。PDF との記載順序は問わない。
- ・ 輸液のように「上室」「下室」等の情報を分けて記載する場合は、ConstituentUnits 要素で定義する。（参考：コンテンツ利用方針 6.5 組成・性状）
- ・ 表のセル中の記載位置は、個別に設定できない。また、セルの結合はできない。

### 4.2.12 「[4.効能又は効果](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）

項目名として「効能又は効果」、「効能効果」、「効能・効果」のいずれかを選択の上、承認された内容の通りに、効能又は効果に関する情報を入力すること。

### 4.2.13 「[5.効能又は効果に関連する注意](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）

項目名として「効能又は効果に関連する注意」、「効能効果に関連する注意」、「効能・効果に関連

「する注意」のいずれかを選択の上、効能又は効果に関連する注意に関する情報を入力すること。

#### 4.2.14 「[6.用法及び用量](#)」

（XML書式運用通知 別添5参照）

項目名として「用法及び用量」、「用法用量」、「用法・用量」のいずれかを選択の上、承認された内容の通りに、用法及び用量に関する情報を入力すること。

#### 4.2.15 「[7.用法及び用量に関連する注意](#)」

（XML書式運用通知 別添5参照）

項目名として「用法及び用量に関連する注意」、「用法用量に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」のいずれかを選択の上、用法及び用量に関連する注意に関する情報を入力すること。

#### 4.2.16 「[8.重要な基本的注意](#)」

（XML書式運用通知 別添5参照）

重要な基本的注意に関する情報を入力すること。

#### 4.2.17 「[9.特定の背景を有する患者に関する注意](#)」及び「[9.特定の背景を有する者に関する注意](#)」

（XML書式運用通知 別添5参照）

「9.特定の背景を有する患者に関する注意」

添付文書形式として、「医療用医薬品」、「抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤、勝注用BCG」または「全血製剤、血液成分製剤」を選択した場合

「9.1合併症・既往歴等のある患者」

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であって、9.2～9.8に該当しない場合、項目名を立てた上で、特別な注意事項を入力する。

「9.2腎機能障害患者」

「9.3肝機能障害患者」

「9.4生殖能を有する者」

「9.5妊婦」

「9.6授乳婦」

「9.7小児等」

「9.8高齢者」

「9.特定の背景を有する者に関する注意」

添付文書形式として、「ワクチン類及びトキシイド類」を選択した場合

「9.1接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）」

接種を受ける者の症状、合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の者と比べて特に注意が必要な場合、項目名を立てた上で、特別な注意事項を入力する。

「9.2腎機能障害を有する者」

「9.3肝機能障害を有する者」

「9.4生殖能を有する者」

「9.5妊婦」

「9.6授乳婦」

「9.7小児等」

「9.8高齢者」

4.2.18 「10.相互作用」

（XML書式運用通知 別添5参照）  
相互作用に関する情報を入力すること。  
「10.1併用禁忌（併用しないこと）」  
「10.2併用注意（併用に注意すること）」

記載要領等に基づくルール

局長通知：

- (4) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ、次いで相互作用の内容として、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。
- (5) 「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。
- (6) 「10.2 併用注意」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称又は薬効群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

XML ファイルにおける対応

- ・ 代表的薬剤を記載する場合は一行につき一品目を記載し、読点でつないだり、Shift+Enter入力による強制行送りをしたりせずに記載することを推奨する。
- ・ 表の列数は変更できない。表の列項目（薬剤名等、臨床症状・措置方法、機序・危険因子）についてはXMLスキーマ定義による制約があり、変更するとエラーとなる。列項目の追加および削除や項目名の変更なども行わないこと。
- ・ 表中の記載位置（中央揃え等）は個別に設定できない。
- ・ 「薬剤名等」でインデント調整を行う場合、XML作成ツール操作マニュアルを参照する

記載要領等に基づくルール

日薬連 QA 31：

- ・ 「臨床症状・措置方法」は異なるが、「機序・危険因子」が共通の場合は、表中の「機序・危険因子」を結合して記載してもよい。

XML ファイルにおける対応

- ・ XMLファイルではセルの結合はできない。PDFで表中の「機序・危険因子」を結合して記載されている場合であっても、XMLファイルにおいては各セルに記載する必要がある（空欄にしない）。

4.2.19 「11.副作用」、[「11.副反応」](#)及び[「11.副作用及び感染症」](#)

（XML書式運用通知 別添5参照）  
副作用、副反応または感染症に関する情報を入力すること。  
「11.1重大な副作用」、「11.1重大な副反応」及び「11.1重大な副作用及び感染症」  
「11.2その他の副作用」及び「11.2その他の副反応」

## 記載要領等に基づくルール

### 日薬連 QA 33：

- ・原則として、製造販売後臨床試験の結果に基づく、副作用の発現頻度の改訂は不要である。また、原則として、使用成績調査及び製造販売後データベース調査における副作用の発現頻度を記載する必要はないが、希少疾病用医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的である場合であって、それらの調査における発現頻度を情報提供することが臨床上有用である場合には、調査における発現頻度である旨を脚注に明記した上で、記載してもよい。

### 日薬連 QA 34：

- ・副作用の発現頻度の算出に用いた、臨床試験の開発相、試験数、評価症例数等は、原則として、記載は不要である。
- ・ただし、臨床試験以外のデータ又は当該医薬品以外のデータに基づく発現頻度を記載する場合など、特に発現頻度の算出に用いた情報を記載する必要がある場合は、脚注に記載すること。例えば、調査における発現頻度を記載した場合や同一有効成分で投与経路の異なる医薬品の臨床試験における発現頻度を引用して記載した場合には、脚注に「使用成績調査における発現頻度」、「〇〇剤における発現頻度」などと記載すること。

### 日薬連 QA 35：

- ・添付文書等の記載に当たっては、原則として、有害事象ではなく、副作用（当該医薬品との因果関係が否定できない事象）の発現頻度を算出して記載すること。
- ・副作用としての発現頻度を確認できない場合は、「有害事象に基づく発現頻度」である旨の脚注を記載すること。

## XML ファイルにおける対応

- ・副作用としての発現頻度を確認できない場合の「有害事象に基づく発現頻度」である旨の脚注を記載する場合は、「注釈コメント機能」を用いて記載する。

### 4.2.20 「[12.臨床検査結果に及ぼす影響](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
臨床検査結果に及ぼす影響に関する情報を入力すること。

### 4.2.21 「[13.過量投与](#)」及び「[13.過量接種](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
過量投与または過量接種に関する情報を入力すること。

### 4.2.22 「[14.適用上の注意](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
適切な項目名を設定の上、適用に際して必要な注意事項を入力すること。

## 記載要領等に基づくルール

### 局長通知：

- (1) 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項など、適用に際して必要な注意事項を記載すること。
- (2) 記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はそ

の他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。

#### XML ファイルにおける対応

- ・先発医薬品において、「販売名参照」機能を使用せず本文中に販売名をテキスト入力した場合、後発医薬品の届出時に自動受理ができなくなるため、本文中に販売名記載がある場合には、「販売名参照」機能を使用する。

#### 4.2.23 「[15.その他の注意](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
その他の注意に関する情報を入力すること。  
「15.1臨床使用に基づく情報」  
「15.2非臨床試験に基づく情報」

#### 4.2.24 「[16.薬物動態](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
薬物動態に関する情報を入力すること。  
「16.1血中濃度」  
「16.2吸収」  
「16.3分布」  
「16.4代謝」  
「16.5排泄」  
「16.6特定の背景を有する患者」  
「16.6特定の背景を有する者」  
「16.7薬物相互作用」  
「16.8その他」

#### 4.2.25 「[17.臨床成績](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
臨床成績に関する情報を入力すること。  
「17.1有効性及び安全性に関する試験」  
「17.2製造販売後調査等」  
「17.3その他」

#### 4.2.26 「[18.薬効薬理](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
項目名として、診断用医薬品は「測定法」、それ以外の医薬品は「作用機序」を選択した上で、薬効薬理に関する情報を入力すること。  
・「18.1作用機序」及び「18.1測定法」

#### 4.2.27 「[19.有効成分に関する理化学的知見](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
有効成分に関する理化学的知見について「一般的名称」、「化学名」、「分子式」、「分子量」、「性状」、「化学構造式」、「融点」、「分配係数」、「本質」、「核物理学的特性」、「その他の項目」から必

要な項目を選択して入力する。「その他の項目」については、「化学名」や「分子式」等と同等の項目を立てて記載する場合、または各項目について補足情報がある場合に入力すること。

#### 記載要領等に基づくルール

##### 局長通知：

- ・ 一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性（放射性物資に限る）等を記載
- ・ 輸液等の多数の有効成分を配合する場合、主たる有効成分を除き、省略可
- ・ 一般的名称の記載に当たっては、和名に続けて（ ）内に英名を記載

##### XML ファイルにおける対応

- ・ 規定項目が設定されている項目は、規定項目を用いて記載する。PDF との記載順序は問わない。

#### 4.2.28 「[20.取扱い上の注意](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
取扱い上の注意がある場合に入力すること。

#### 4.2.29 「[21.承認条件](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
承認条件がある場合に入力すること。

#### 4.2.30 「[22.包装](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
包装形態及び包装単位を入力すること。

#### 4.2.31 「[23.主要文献](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として入力すること。

#### 4.2.32 「[24.文献請求先及び問い合わせ先](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を入力すること。

#### 4.2.33 「[25.保険給付上の注意](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
保険給付上、注意する必要がある場合に入力すること。

#### 4.2.34 「[26.製造販売業者等](#)」

（XML 書式運用通知 別添5参照）  
製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を入力すること。

#### 記載要領等に基づくルール

**PMDA QA 76 :**

- ・「26. 製造販売業者等」と記載する必要があり、その上でロゴを使用することは差し支えない。

#### XML ファイルにおける対応

- ・XML ファイルでは、会社ロゴマークは使用しない。



### 4.3 項目名一覧

項目別一覧

項目名	必須項目	照合元データ区分	入力スタイル <sup>注1)</sup>	開始タグ
添付文書	○		—	<PackIns>
添付文書番号	○		文字列	<PackageInsertNo>
企業コード	○		文字列	<CompanyIdentifier>
ア.作成又は改訂年月	○		—	<DateOfPreparationOrRevision>
改訂情報	○		—	<PreparationOrRevision>
年月	—		日付（年月）	
版数	—		文字列	
改訂理由	—		文字列	
イ.日本標準商品分類番号	○		—	<Sccj>
日本標準商品分類番号	—		文字列	
オ.薬効分類名	—		文字列	<TherapeuticClassification>
承認等	—		—	<ApprovalEtc>
販売名毎の明細	—		—	
販売名	○		文字列	<ApprovalBrandName>
販売名コード	○		—	<BrandCode>
YJ（医情研）コード	○		文字列	<YJCode>
一般コード	—		—	
コード名称	○		文字列	<CodeName>
コード体系のバージョン	—		文字列	
コード値	○		文字列	<CodeValue>
販売名英字表記	—		—	
個別販売名英字表記	—		文字列	
販売名ひらがな	—		—	
ひらがな名称	—		文字列	
ウ.承認番号	—		—	<ApprovalAndLicenseNo>
承認番号	—		文字列	
許可番号	—		文字列	
ウ.販売開始年月	—		日付（年月）	<StartingDateOfMarketing>
エ.貯法、有効期間	—		—	<Storage>
貯法	—		文字列	
有効期間	—		文字列	
その他の項目	—		—	
見出し	○		文字列	
内容	—		フリーテキスト	
キ.基準名	—		—	<StandardName>
基準名種別コードと脚注を参照する添え字	—		—	
基準名種別コード	○		数値	<StandardNameCategoryCode>
基準名詳細	○		文字列	<StandardNameDetail>
その他基準名	—		—	
その他基準名種別	○		文字列	<OtherStandardNameCategory>
基準名詳細	○		文字列	<StandardNameDetail>
カ.規制区分	—		—	<RegulatoryClassification>
規制区分コードと脚注を参照する添え字	○		—	<RegulatoryClassificationCodeAndNote>
規制区分コード	○		数値	<RegulatoryClassificationCode>
規制区分の注釈	—		文字列	
その他規制区分	—		文字列	
製品の補足情報	—		フリーテキスト	
キ.一般的名称	○		文字列	<GenericName>
ワクチン株の補足情報	—		フリーテキスト	<SupplementaryInformaitonOfVaccineStrain>
特殊記載項目 （※ 当該欄は行政が指示した内容のみ記載すること）	—		文字列	
1.警告	—	S	フリーテキスト	<Warnings>
2.禁忌（次の患者には投与しないこと）	—	S	フリーテキスト	<Contraindications>
3.組成・性状	—		—	<CompositionAndProperty>
製法の概要	—		文字列	
3.1 組成	—		—	<Composition>

医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き（暫定版第1版）

項目名	必須項目	照合元データ区分	入力スタイル <sup>注1)</sup>	開始タグ
組成の概要	—		文字列	
薬品毎の組成	—		—	
構成毎の組成	—		—	
構成	—		文字列	
組成テーブル	—		—	
組成・性状テーブルのタイトル	—		文字列	
有効成分	—		—	
有効成分名	—		文字列	
含有量	—		文字列	
有効成分の追加情報	—		—	
有効成分名	○		文字列	<ActiveIngredientName>
含有量	—		文字列	
添加剤	—		—	
添加剤リスト	○		文字列	<ListOfAdditives>
個別添加剤情報(繰り返し)	○		—	<IndividualAdditives>
個別添加剤情報	○		—	<InfoIndividualAdditive>
個別添加剤	—		文字列	
含有量	—		文字列	
組成の自由項目	—		—	
自由項目の分類名	○		文字列	<CategoryName>
自由項目の内容	—		—	
タイトル	—		文字列	
内容	—		文字列	
組成・性状テーブルのフッタ	—		文字列	
構成ごとの注釈	—		文字列	
組成に関する注釈	—		文字列	
3.2 製剤の性状	—		—	<Property>
製剤の性状の概要	—		文字列	
薬品毎の性状	—		—	
構成毎の性状	—		—	
構成	—		文字列	
性状テーブル	—		—	
組成・性状テーブルのタイトル	—		文字列	
剤形	—		文字列	
色調	—		文字列	
外形	—		—	
外形（表面）	—		文字列	
外形（裏面）	—		文字列	
外形（側面）	—		文字列	
外形（その他）	—		—	
その他の外形タイトル	—		文字列	
その他の外形内容	—		文字列	
大きさ	—		—	
大きさ（直径）	—		文字列	
大きさ（長径）	—		文字列	
大きさ（短径）	—		文字列	
大きさ（全長）	—		文字列	
大きさ（厚さ）	—		文字列	
大きさ（面積）	—		文字列	
大きさ（その他）	—		—	
その他の大きさタイトル	—		文字列	
その他の大きさ内容	—		文字列	
号数	—		文字列	
質量	—		文字列	
識別コード	—		文字列	
pH	—		文字列	
浸透圧比	—		文字列	
におい	—		文字列	
味	—		文字列	
製剤の性状の自由項目	—		—	
自由項目の分類名	○		文字列	

医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き（暫定版第1版）

項目名	必須項目	照合元データ区分	入力スタイル <sup>注1)</sup>	開始タグ
自由項目の内容	—		—	
タイトル	—		文字列	
内容	—		文字列	
組成・性状テーブルのフッタ	—		文字列	
構成ごとの注釈	—		文字列	
4.効能又は効果	—		フリーテキスト	<IndicationsOrEfficacy>
5.効能又は効果に関連する注意	—	S	フリーテキスト	<EfficacyRelatedPrecautions>
6.用法及び用量	—		—	<InfoDoseAdmin>
用法及び用量	—		フリーテキスト	
用法及び用量に関する説明	—		フリーテキスト	
7.用法及び用量に関連する注意	—	S	フリーテキスト	<InfoPrecautionsDosage>
8.重要な基本的注意	—	S	フリーテキスト	<ImportantPrecautions>
9.特定の背景を有する患者に関する注意	—	S	—	<UseInSpecificPopulations>
9.1 合併症・既往歴等のある患者	—		フリーテキスト	<UseInPatientsWithComplicationsOrHistoryOfDiseasesEtc>
9.2 腎機能障害患者	—		フリーテキスト	<PatientsWithRenalImpairment>
9.3 肝機能障害患者	—		フリーテキスト	<PatientsWithHepaticImpairment>
9.4 生殖能を有する者	—		フリーテキスト	<MalesAndFemalesOfReproductivePotential>
9.5 妊婦	—		フリーテキスト	<UseInPregnant>
9.6 授乳婦	—		フリーテキスト	<UseInNursing>
9.7 小児等	—		フリーテキスト	<PediatricUse>
9.8 高齢者	—		フリーテキスト	<UseInTheElderly>
10.相互作用	—	S	—	<Interactions>
相互作用の概略	—		文字列	
10.1 併用禁忌（併用しないこと）	—		—	<ContraIndicatedCombinations>
併用禁忌（繰り返し）	—		—	
指示文	—		フリーテキスト	
併用禁忌	○		—	<ContraIndication>
表の幅定義	—		—	
表の各列の幅定義	—		—	
薬品	—		—	
薬剤名等	—		フリーテキスト	
臨床症状・措置方法	—		フリーテキスト	
機序・危険因子	—		フリーテキスト	
併用禁忌に関する注釈	—		文字列	
10.2 併用注意（併用に注意すること）	—		—	<PrecautionsForCombinations>
併用注意（繰り返し）	—		—	
指示文	—		フリーテキスト	
併用注意	○		—	<PrecautionsForCombi>
表の幅定義	—		—	
表の各列の幅定義	—		—	
薬品	—		—	
薬剤名等	—		フリーテキスト	
臨床症状・措置方法	—		フリーテキスト	
機序・危険因子	—		フリーテキスト	
併用注意の注釈	—		文字列	
11.副作用	—	S	—	<AdverseEvents>
副作用の共通の注意	—		文字列	
11.1 重大な副作用	—		—	<SeriousAdverseEvents>
指示文	—		フリーテキスト	
重大な副作用	—		フリーテキスト	
重大な副作用の注釈	—		文字列	
11.2 その他の副作用	—		—	<OtherAdverseEvents>
その他の副作用（繰り返し）	—		—	
指示文	—		フリーテキスト	
その他の副作用	—		—	
表の幅定義	—		—	
表の各列の幅定義	—		—	
その他の副作用の種類	○		—	<CategoryDefinition>
その他の副作用の種類	○		フリーテキスト	<Category>
その他の副作用の頻度の定義	○		—	<FrequencyDefinition>

医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き（暫定版第1版）

項目名	必須項目	照合元データ区分	入力スタイル <sup>注1)</sup>	開始タグ
その他の副作用の頻度	○		フリーテキスト	<Frequency>
その他の副作用の説明群	○		—	<AdverseReactions>
その他の副作用の説明	○		フリーテキスト	<AdverseReactionDescription>
その他の副作用の注釈	—		文字列	
副作用の共通の注釈	—		文字列	
12.臨床検査結果に及ぼす影響	—	S	フリーテキスト	<InfluenceOnLaboratoryValues>
13.過量投与	—	S	フリーテキスト	<OverDosage>
14.適用上の注意	—	T	—	<PrecautionsForApplication>
その他の項目	—		—	
見出し	○		文字列	
内容	—		フリーテキスト	
15.その他の注意	—	S	—	<OtherPrecautions>
15.1 臨床使用に基づく情報	—		フリーテキスト	
15.2 非臨床試験に基づく情報	—		フリーテキスト	
その他の項目	—		—	
見出し	○		文字列	
内容	—		フリーテキスト	
16.薬物動態	—		—	<Pharmacokinetics>
16.1 血中濃度	—		フリーテキスト	
16.2 吸収	—		フリーテキスト	
16.3 分布	—		フリーテキスト	
16.4 代謝	—		フリーテキスト	
16.5 排泄	—		フリーテキスト	
16.6 特定の背景を有する患者	—		フリーテキスト	
16.7 薬物相互作用	—		フリーテキスト	
16.8 その他	—		フリーテキスト	
17.臨床成績	—		—	<ResultsOfClinicalTrials>
17.1 有効性及び安全性に関する試験	—		フリーテキスト	
17.2 製造販売後調査等	—		フリーテキスト	
17.3 その他	—		フリーテキスト	
18.薬効薬理	—		—	<EfficacyPharmacology>
18.1 作用機序	—		フリーテキスト	
18.1 測定法	—		フリーテキスト	
その他の項目	—		—	
見出し	○		文字列	
内容	—		フリーテキスト	
19.有効成分に関する理化学的知見	—		—	<PhyschemOfActIngredients>
有効成分に関する理化学的知見のセクション	—		—	
有効成分に関する理化学的知見のセクションのタイトル	—		文字列	
一般的名称	—		フリーテキスト	
化学名	—		フリーテキスト	
分子式	—		フリーテキスト	
分子量	—		フリーテキスト	
性状	—		フリーテキスト	
化学構造式	—		フリーテキスト	
融点	—		フリーテキスト	
分配係数	—		フリーテキスト	
本質	—		フリーテキスト	
核物理学的特性	—		フリーテキスト	
その他の項目	—		—	
見出し	○		文字列	
内容	—		フリーテキスト	
20.取扱い上の注意	—	T	フリーテキスト	<PrecautionsForHandling>
21.承認条件	—		フリーテキスト	<ConditionsOfApproval>
22.包装	—		フリーテキスト	<Package>
23.主要文献	—		—	<MainLiterature>
文献	—		文字列	
24.文献請求先及び問い合わせ先	—		—	<AddresseeOfLiteratureRequest>
文献請求先及び問い合わせ先の情報	—		—	

医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き（暫定版第1版）

項目名	必須項目	照合元データ区分	入力スタイル <sup>注1)</sup>	開始タグ
項目の中身（データ）	—		文字列	
問い合わせ先	—		文字列	
住所	—		文字列	
連絡先	—		フリーテキスト	
25.保険給付上の注意	—		—	<AttentionOfInsurance>
保険給付上の注意	—		フリーテキスト	
26.製造販売業者等	○		—	<NameAddressManufact>
製造業者	○		—	<Manufacturer>
製造販売業者等の氏名又は名称及び住所の業種別	○		文字列	<TypeOfIndustry>
名称	○		文字列	<Name>
住所	—		文字列	
(参考情報)	—		フリーテキスト	

注1) 入力スタイル：

数値：数値（半角数字）として記載する

日付（年月）：日付型で記載する（YYYY/MM 若しくは YYYY-MM）

文字列：文字列を入力することができる

フリーテキスト：文字列のほか、リスト形式、図表の追加等ができる

作成者：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース2-2

株式会社ツムラ	倉橋まどか
鳥居薬品株式会社	竹内ゆり
ファイザーR&D 合同会社	松田泰宜
ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	永田弘治
ゼリア新薬工業株式会社	笠原成晃
MSD株式会社	佐藤めぐみ

作成ご協力者のみなさま：

パイロットスタディー参加企業

医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 KT-4メンバー

電子化情報部会 TF2-2検討開始時所属メンバー（検討開始時）

鳥居薬品株式会社 乾英之（協力当時の所属）

鳥居薬品株式会社 西内史（協力当時の所属）

ファイザー株式会社 萩敏旭（協力当時の所属）

鳥居薬品株式会社 岩野由香（協力当時の所属）

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます

添付文書情報の電子ファイル作成の手引き

2019年5月発行

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース 2-2

〒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）