

薬機安一発第 1122001 号
平成 30 年 11 月 22 日

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

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

医療用医薬品の添付文書情報の提供等については、平成 11 年 1 月 22 日付け厚生省医薬安全局安全対策課長事務連絡『「医薬品安全性情報提供システム事業」の概要等について』に基づき、同年 5 月 31 日より医薬品安全性情報提供システム（以下「本システム」という。）にて運用されているところです。

先般、医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領については、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「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び同年 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「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（以下「新記載要領通知等」という。）により改正されました。また、本システムで用いる医療用医薬品の添付文書情報の電子化書式につきましては平成 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「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」により SGML から XML へ変更されることになりました。

これを踏まえ、添付文書等情報の作成方法の詳細について、別添 1 から別添 5 のとおり定めましたので、御了知の上、貴会会員への周知方御配慮お願いいたします。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の「医薬品製造販売業者向けサイト」（以下「SKWサイト」という。）に、新記載要領通知等に対応した添付文書記載事項の届出マニュアル（PKWマニュアル）、PMDA が提供する医療用医薬品添付文書情報 XML 作成ツール等の補足情報等を掲載し適宜最新版に更新するので参照してください。

なお、本システムにて SGML による電子化書式と併せて提供しております PDF による電子化書式の運用は従前のおり行うことといたします。