

薬生安発 1122 第 6 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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

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の変更について

医薬品の安全対策につきましては、日頃からご尽力を賜り感謝申し上げます。
医療用医薬品の添付文書情報については、「医薬品情報提供システム」における医療用医薬品添付文書情報の電子化について（その 7：依頼）」（平成 14 年 7 月 30 日付け薬生安発第 0730001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）により、医薬品情報提供システムで用いる際の電子化書式（SGML）の運用を定めてきたところです。

今般、医療用医薬品の添付文書等の記載要領が、「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）、「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。以下併せて「新記載要領通知」という。）により改訂されたことに伴い、新記載要領通知に基づき作成される添付文書については、添付文書情報の電子化書式を SGML から XML に変更することとしました。

添付文書等情報の作成方法等の詳細については、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発出される通知を参照の上、ご対応いただけますよう、貴会傘下の各団体を通じて医薬品製造販売業者等への周知につきご配慮をお願いします。

なお、2024 年 3 月 31 日をもって「医薬品安全性情報提供システム事業」の実施に伴う添付文書情報の電子化について（依頼）」（平成 11 年 3 月 29 日付け薬生安第 37 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医薬品情報提供システム事業」の実施に伴う添付文書情報の電子化について（その 2：依頼）」（平成 11 年 7 月 7 日付け薬生安第 82 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医薬品情報提供システム」における医療用医薬品添付文書情報の電子化（PDF 化）に

ついて（その3：依頼）」（平成11年9月22日付け医薬安第110号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医薬品情報提供システム」における医療用医薬品添付文書情報の電子化について（その4：依頼）」（平成12年1月17日付け医薬安第4号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医薬品情報提供システム」における医療用医薬品添付文書情報の電子化について（その5：依頼）」（平成12年7月4日付け医薬安第85号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「医薬品情報提供システム」における医療用医薬品添付文書情報の電子化について（その6：依頼）」（平成12年12月12日付け医薬安第161号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）及び「医薬品情報提供システム」における医療用医薬品添付文書情報の電子化について（その7：依頼）」（平成14年7月30日付け医薬安発第0730001号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）は廃止します。