

(別添5)

添付文書情報XMLファイル作成の概略

「医療用医薬品添付文書情報掲載システム」(以下「システム」という。)用に作成する添付文書情報XMLファイル作成の概略について紹介する。

(目次)

1. 添付文書情報XMLファイル作成の通則(基本的な考え方)
2. 添付文書情報XMLファイルの仕様
3. 添付文書情報XMLファイルの各入力項目

(資料)

1. XMLとは
 - (1) XML文書の構成
 - (2) XMLの表示(表現)方法
 - (3) XMLファイルの文法エラー
2. 添付文書情報のXMLファイルの実際

1. 添付文書情報XMLファイル作成の通則（基本的な考え方）

- (1) 添付文書情報XMLファイル（以下「XMLファイル」という。）は添付文書の情報をXML（**Extensible Markup Language**）の形式に則り電子化したものであり、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「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」の別紙1（以下「紙媒体の添付文書」という。）と記載順序、構造、レイアウト等に異なるケースがある。
- (2) 本通則は、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。）に基づき作成された医療用医薬品（ワクチン類等を含む）の添付文書に適用する。
- (3) 原則として、紙媒体の添付文書と対になるようにXMLファイルを作成する。
- (4) XMLファイルは、添付文書の記載事項を単に羅列して作成するのではなく、各項目の記載事項を整理分類し、構造を持たせた情報として作成できる。
- (5) 該当する記載事項がない項目については、データを入力する必要はない。テンプレートインスタンスを用いて入力する場合はその項目のタグを削除してもよい。ただし、削除する場合には該当する開始タグからそれに対応する終了タグまでを全て削除すること。
- (6) 規定項目以外に見出しを付けて記載する場合は、見出し設定を行う（「(資料) 2. 添付文書情報XMLファイルの実際」に記載の「医療用医薬品添付文書XMLコンテンツ利用方針」参照）。
- (7) 中・小項目に細分して記載する場合は、その区分に従い下位レベルに記載事項を入力する。
- (8) データを文字情報として入力することが不可能な場合は、画像処理データとして別ファイルを作成し、該当する項目に画像を挿入する（「(資料) 2. 添付文書情報XMLファイルの実際」に記載の「医療用医薬品添付文書XMLコンテンツ利用方針」参照）。
- (9) 注釈や相互参照を行う場合や文献を引用する場合は、参照機能を用いて記載する（「(資料) 2. 添付文書情報XMLファイルの実際」に記載の「医療用医薬品添付文書XMLコンテンツ利用方針」参照）。
- (10) 表形式の入力は「(資料) 2. 添付文書情報XMLファイルの実際」に記載の「医療用医薬品添付文書XMLコンテンツ利用方針」を参照して入力する。
- (11) 改訂情報の入力は「(資料) 2. 添付文書情報XMLファイルの実際」に記載の「医療用医薬品添付文書XMLコンテンツ利用方針」を参照して入力する。
- (12) 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」に記載された注意喚起に対す

る補足情報は参考情報としてXMLファイルの末尾に入力する。

- (13) 届出が必要な添付文書等記載事項（以下「届出対象項目」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が確認及び受理を行っているが、XMLファイルの届出対象項目を自動受理用届出項目照合元データ（以下「照合元データ」という。）と同一になるよう作成することで自動受理が可能となる。なお、自動受理とは添付文書情報の届出対象項目において、PMDAより公開された照合元データを使用した際に、照合元データと内容に相違がない場合には自動的に受理されることを指し、また、照合元データとは自動受理の可否を判断するために、比較元として必要な届出対象項目に関するデータ等を指す。

2. 添付文書情報XMLファイルの仕様

(1) XMLファイルの名称

コード	企業コード	-	個別 12 桁コード (Y J コード)	-	枝番	-	バージョン No	.xml
桁数	6 桁		12 桁		1 桁		2 桁	4 桁
文字種	数字		英数字		数字		(英)数字	(固定)

ファイル名 例：「123456_1234567A9012_1_01.xml」

- ア. 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が、拡張子は必ず小文字を用いること。
- イ. 「_」はアンダーバー（半角）を用いること。
- ウ. 一つのファイルに複数の販売名の医薬品（Y J 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Y J コードの中から、代表的な品目のY J コードを用いること。
- エ. 枝番は、通常は「1」を設定すること。同一Y J 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）。
- オ. バージョンNo.は「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。
- カ. ファイル名の中で、Y J コードからバージョンNo.までの箇所を添付文書番号という。（3. 添付文書情報XMLファイルの各入力項目(4)添付文書番号の項参照）

(2) 画像（イメージ）ファイルの名称等

ア. 画像フォーマット

GIF、JPEG 又は PNG を使用すること。なお、画像の拡張子は各画

像フォーマットの処理方法のデフォルトのもの（gif、jpg、jpeg 又は png）を使用すること。

- イ. ファイルの名称
半角英数と「_」を使用した任意のファイル名が使用可能。なお、ファイル名は 255 文字以内とすること。
- ウ. 画像ファイルのサイズ
画像ファイルは画像として表示したときに文字等が判読可能であること。画像ファイルのサイズは画面に収まる大きさを基準とするが、概ね次の大きさを目安にすること。
 - (ア) 剤形図（外形図）：底辺のサイズが、60 ドット程度
 - (イ) 体内薬物動態のグラフ：底辺のサイズが、600 ドット程度
 - (ウ) 構造式：構造式の複雑さに影響されるが、底辺のサイズが 300 から 600 ドット程度

(3) 入力する文字コードについて

- ア. UTF-8 を用いて入力すること。
- イ. 半角カナ文字・外字（JIS規格化されていない文字）は使用しないこと。
- ウ. 半角の (<) (>) (&) (") (!) は、それぞれ < > & " ' に置き換えて入力すること。

3. 添付文書情報XMLファイルの各入力項目

(1) 「添付文書形式」

以下の4形式のうち、該当するものを選択する。

- ア. 医療用医薬品
- イ. ワクチン類及びトキシソイド類
- ウ. 抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤、膀注用BCG
- エ. 全血製剤、血液成分製剤

なお、各項目名の選択に当たっては、以下の通知に従うものとする。

- ア. 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」
- イ. 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「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」
- ウ. 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「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」
- エ. 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・生活衛生局安全対策課長通知「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」

(2) 「照合元データ I D」

以下の 13 文字から構成され、照合元データの事前登録時に付与される I D である。

コード	個別 12 桁コード (Y J コード) の上 7 桁	—	照合元データ種別	枝番
桁数	7 桁		1 桁	4 桁
文字種	英数字		S または T	数字

照合元データ I D 例：「1234567-S0001」

- ア. 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。
- イ. 「-」はハイフン（半角）を用いること。
- ウ. 照合元データには、「使用上の注意の照合元データ」と「適用上／取扱い上の注意の照合元データ」の 2 種類が存在し、「照合元データ種別」により区別される。
- エ. 「使用上の注意の照合元データ」は以下の項目から構成され、照合元データ種別は「S」である。
- ・「1.警告」
 - ・「2.禁忌（次の患者には投与しないこと）」、「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患者に関する注意」、「9.特定の背景を有する者に関する注意」
 - ・「10.相互作用」
 - ・「11.副作用」、「11.副反応」、「11.副作用及び感染症」
 - ・「12.臨床検査結果に及ぼす影響」
 - ・「13.過量投与」、「13.過量接種」
 - ・「15.その他の注意」
- オ. 「適用上／取扱い上の注意の照合元データ」は以下の項目から構成され、照合元データ種別は「T」である。
- ・「14.適用上の注意」
 - ・「20.取扱い上の注意」
- カ. 各照合元データの紐付けを行った上で、該当する照合元データを使用して届出を行うことが、自動受理をするための前提となる。

(3) 「対応言語」

文書の対応言語が判別できるように記述すること。

(4) 「添付文書番号」

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 (Y J 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」

- ア. 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。
 - イ. 「_」はアンダーバー（半角）を用いること。
 - ウ. 一つのファイルに複数の販売名の医薬品（Y J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Y Jコードの中から、代表的な品目のY Jコードを用いること。
 - エ. 枝番は、通常は「1」を設定すること。同一Y J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）。
 - オ. 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）。
- (5) 「企業コード」
9桁の業者コードの上6桁を半角で入力すること。
- (6) 「作成又は改訂年月」
ア. 「作成」「改訂」
「改訂」もしくは「作成」を選択すること。
イ. 「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。
ウ. 「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。
エ. 「改訂理由」
- (7) 「日本標準商品分類番号」
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。
- (8) 「薬効分類名」
該当する薬効分類名を全て入力すること。
- (9) 「承認等」
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。

- ア. 「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Y J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。
- イ. 「Y J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。
- ウ. 「販売名英字表記」
- エ. 「販売名ひらがな」
- オ. 「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。
- カ. 「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。
- キ. 「貯法、有効期間」
 - (ア)「貯法」：保存方法等を入力すること。
 - (イ)「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。
- ク. 「基準名」
- ケ. 「規制区分」

(10) 「一般的名称」

一般的名称を入力すること。

(11) 「ワクチン株の補足情報」

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。

(12) 「1.警告」

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。

(13) 「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）」

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。

(14) 「3.組成・性状」及び「3.製法の概要及び組成・性状」

ア. 「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

(ア)「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。

(イ) 「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。

イ. 「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ソイド類」または「抗毒素及び検査に用いる生物学的製剤、勝注用BCG」を選択した場合

(ア) 「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。

(イ) 「3.2 組成」

ア. に準じて入力すること。

(ウ) 「3.3 製剤の性状」

ア. に準じて入力すること。

(15) 「4.効能又は効果」

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。

(16) 「5.効能又は効果に関連する注意」

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。

(17) 「6.用法及び用量」

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。

(18) 「7.用法及び用量に関連する注意」

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。

(19) 「8.重要な基本的注意」

重要な基本的注意に関する情報を入力すること。

(20) 「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」

ア. 「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、膀胱用BCG」または「全血製剤、血液成分製剤」を選択した場合

(ア) 「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。

(イ) 「9.2 腎機能障害患者」

(ウ) 「9.3 肝機能障害患者」

(エ) 「9.4 生殖能を有する者」

(オ) 「9.5 妊婦」

(カ) 「9.6 授乳婦」

(キ) 「9.7 小児等」

(ク) 「9.8 高齢者」

イ. 「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ソイド類」を選択した場合

(ア) 「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。

(イ) 「9.2 腎機能障害を有する者」

(ウ) 「9.3 肝機能障害を有する者」

(エ) 「9.4 生殖能を有する者」

(オ) 「9.5 妊婦」

(カ) 「9.6 授乳婦」

(キ) 「9.7 小児等」

(ク) 「9.8 高齢者」

(21) 「10.相互作用」

相互作用に関する情報を入力すること。

ア. 「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」

イ. 「10.2 併用注意(併用に注意すること)」

(22) 「11.副作用」、「11.副反応」及び「11.副作用及び感染症」

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。

ア. 「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」

イ. 「11.2 その他の副作用」及び「11.2 その他の副反応」

- (23) 「12.臨床検査結果に及ぼす影響」
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。
- (24) 「13.過量投与」及び「13.過量接種」
過量投与または過量接種に関する情報を入力すること。
- (25) 「14.適用上の注意」
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。
- (26) 「15.その他の注意」
その他の注意に関する情報を入力すること。
ア. 「15.1 臨床使用に基づく情報」
イ. 「15.2 非臨床試験に基づく情報」
- (27) 「16.薬物動態」
薬物動態に関する情報を入力すること。
ア. 「16.1 血中濃度」
イ. 「16.2 吸収」
ウ. 「16.3 分布」
エ. 「16.4 代謝」
オ. 「16.5 排泄」
カ. 「16.6 特定の背景を有する患者」及び「16.6 特定の背景を有する者」
キ. 「16.7 薬物相互作用」
ク. 「16.8 その他」
- (28) 「17.臨床成績」
臨床成績に関する情報を入力すること。
ア. 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」
イ. 「17.2 製造販売後調査等」
ウ. 「17.3 その他」
- (29) 「18.薬効薬理」
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」
- (30) 「19.有効成分に関する理化学的知見」
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。

(31) 「20.取扱い上の注意」

取扱い上の注意がある場合に入力すること。

(32) 「21.承認条件」

承認条件がある場合に入力すること。

(33) 「22.包装」

包装形態及び包装単位を入力すること。

(34) 「23.主要文献」

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。

(35) 「24.文献請求先及び問い合わせ先」

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。

(36) 「25.保険給付上の注意」

保険給付上、注意する必要がある場合に入力すること。

(37) 「26.製造販売業者等」

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。