# 添付文書情報を初めて掲載する方へ

~医療機器~

# はじめに

- ●本資料は医療機器安全性情報掲載システムを用いて初めて添付文書情報をPMDAのホームページ(https://www.pmda.go.jp/index.html)に掲載される方向けの補助資料として作成しています。
- 資料内で緑字で示しているのは、IKWサイト(https://ikw.info.pmda.go.jp/)の該当のページ へ遷移(移動)するためのページ遷移順を示しています。
   例えば「ホーム>関連通知等」の場合、
   IKWサイトのホーム(https://ikw.info.pmda.go.jp/index.html)から「関連通知等」の文字を 押下すると遷移できる場所に該当の資料があることを示しています(IDとパスワードがない と入れないページも含むため、このような記載にさせていただいてることご了承ください)。
- 赤字は医療機器安全性情報掲載システムの操作マニュアルなど、「医療機器安全性情報 掲載システム」の利用登録をした後に閲覧できる資料となっています。登録なしでは閲覧で きませんのでご注意ください(登録方法は次のスライドで説明しています)。
- 添付文書の掲載にあたっては、関連通知等もよくお読みいただいた上で本資料を見ていただけますようお願いいたします。
   通知の掲載場所:ホーム>関連通知等

# 1. 医療機器安全性情報掲載システムの利用登録について

- 以下の手順に従い、医療機器安全性情報掲載システムへ製造販売業者情報を ご登録ください。
- ① 必要書類の準備
  - 製造販売業者情報登録申請書(医療機器)※
     ※PMDA作業時の誤入力防止のため、word又はテキストPDF(ファイル内の文字情報をコピーペーストできるようなファイルです)での提出にご協力ください。
  - 医療機器製造販売業許可証の写し(有効期間内のもの)
- 2 登録申請

md-helpdesk@pmda.go.jp 宛に、医療機器安全性情報掲載システムの利用登録を行いたい旨を記載し、①の必要書類を添付の上、メールを送付ください。

③ ID、パスワードの送付

PMDAより、②のメールに返信する形で、利用に必要なIDとパスワードを記載したファイル を送付します。当該ファイルは紛失しないよう管理をお願いします。なお、登録後に企業 コード、企業名称を除き、製造販売業者情報を変更可能です。

 ●令和3年2月19日付「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添付文書情報掲載システムに係る利用申請方法等について」
 <u>https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/file/20210219\_0219002\_2.pdf</u>
 ●製造販売業者情報登録申請書(医療機器)の掲載場所: ホーム > 医療機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・削除・更新について

製造販売業者情報の登録等手続き

<sup>(</sup>参考)

### > クラス1~3医療機器の場合

→PDFファイルのみ掲載するか、SGMLファイル+PDFファイルを掲載するかを選ぶことができる。

### > クラス4医療機器の場合

→SGMLファイルとPDFファイルの2つのファイル掲載が必須。

★PDFファイルは紙の添付文書の内容を忠実に反映することを目的としたもの。SGMLファ イルは共通のフォーマットに情報を入力することにより、容易に内容の検索等ができるこ とを目的としたもの。

★SGMLファイル作成にあたっては、PMDAがファイル作成ツールを提供しているので適 宜ご利用ください。 <ツールの掲載場所> ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード>各種ツール(医療機 器)

操作の方法等については、スタートガイドや操作手引書等を確認してください。不明点があれば、本資料の最終ページの問合せ先に必要事項を記載の上連絡してください。4

# 2. 添付文書情報を作成する

● 医療機器安全性情報掲載システムに添付文書のファイルをアップロードするにあたっては、ファイルの命名規則が定まっています。下記のルールに従ってファイル名をつけてください。

### <ファイル命名規則>

添付文書管理コード(添付文書番号)							_	版数	拡張子
企業コード	_	承認番号	_	枝番	_	バージョン	_	版数	拡張子
6桁	_	16桁	_	1桁	_	2桁	_	2桁	
項目	説	明							
添付文書管理⊐ード (添付文書番号)	添付文書管理コード 企業コード_承認番号_枝番_バージョンを指しますが、説明内容によっては企業コードを除いた「承認番号_枝番_バージョ (添付文書番号) ン」を指す場合があります。その場合は必ず説明をいれていますので各マニュアルの記載内容等をご覧ください。							技番_バージョ さい。	
企業コード	企 IKV	企業ごとに割り振られるコードです。 IKWサイトのログイン用のユーザIDと同じものを使用します。							
承認番号	厚 置	厚生労働省から与えられる製品の承認番号です。認証品目、届出品目の場合は認証番号あるいは製造販売届出番号に 置き換えてください。							
枝番	承認番号等を取得した製品の構成部品で、新たに添付文書情報を作成する場合、枝番を変更して使用します。 枝番を変更することで新規掲載扱いとなり、同一の承認番号等でも同時掲載ができます。								
バージョン	製品を改良するなどした場合の添付文書情報を更新する場合に使用します。 機器のバージョン違いの添付文書情報を同時に掲載するときは、機器のバージョン番号を変更することで新規扱いで同一 の承認番号等でも同時掲載ができます。 (この場合、機器のバージョン番号ごとに版数は01から開始してください。)								
版数	添誤	付文書情報を変更した場合 字や脱字、改訂指示など	合に の変	使用します。 更をする場合、版数を更新	斤しま	च .			

● 上記ルールの詳細やファイル名の決め方の例などは下記ページにありますのでご確認ください。
 ファイル命名規則の説明:ホーム>医療機器添付文書情報>使用上の注意等>ファイル命名規則について

- ① 取得したログインID、パスワードでIKWサイトにログインする。
  - ※本スライド以降の操作を行っていただくには、医療機器安全性情報掲載システムへ 製造販売業者情報の登録が必要です。



② 取得したログインID、パスワードで医療機器安全性情報掲載システムにログインする。



【初回ログイン時のみ】

③ パスワード変更画面からパスワードを変更する。

SIXスワード変更画面 - Inter Natur//provinfopmdago.jp/k	rnet Explorer cw/change_passw	ardínida	
機構機器株式会社		パスワード変更画面	2014/11/05
		ВЛ29-К	
	(1)	新バスワード(確認用)	
		(2) 最終更新日:2014/10/31 バスワードは10術以上、12桁以内で入力してください。	
ſ	パスワードは	教学・英大文学・英小文学・記号から3種類以上を使用してください。	
	使用可能な試		
		ボバスジードによーツルを言めることはできません。 ※過去5回のパスワードと同じものは使用できません。 確認ポタンを押すと、変更確認面面が表示されます。 金田和空間面面にて登録な行力にます。	
		(3) 確認 反 (4)	
	パスワート	管理についての注意事項	
	1. コ バ 2. 以	アビュータにパスワードを記載した村婆を始ったり、手味などに スワードをメモルたりしないでいておい。 下のような推測されやすいパスワードは使用しないでください。 かんたくな実要語を有名人の名前・地名・会社名など コービタを送から読んだもの。 「2019年に日本人がない」、2019年によって来る。	
	3. /	1回し文子の渡り返りたったちには彼り音うに之子 スワードは半年に1回は変更するようにしてください。	,
			100% - /

変更の方法の詳細は、「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の 「4.2.パスワード変更画面」を参照ください。 マニュアルの掲載場所→ ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード

初めてログインした時は、「旧パスワード」には初期パスワードを入力してください。 パスワード変更後はスライド7のパスワードについて変更後のパスワードを入力してください。

### 【企業情報変更時】

④ 登録した製造販売業者情報に変更が生じた場合、「企業情報変更画面」から、登録 内容の変更をお願いします。ただし、企業コード、企業名称は変更できません。

🩋企業情報 更新依頼画面 - Internet E	xplorer		×
Kan http://pww.infopmda.go.jp/ikw/administr	ationIni.do		
機構機器株式会社		2014/11/05	
	企業情報 変更画面		
<b>A</b> 197 - 17	*は必須項目	-	
	991001	_	
企業名称*	機構機器株式会社	_	
部署名			
担当者名*	機構大輔		
電話番号*	03-1234-9901		
FAX番号	03-1234-9902		
E-Mailアドレス*	xxxxx@yyy zz zz		
郵便番号	123-9901		
住所	東京都中央区		
	記ボタンを押すと、変更確認画面が表示されます。 更確認画面にて登録を行ないます。 確認 リセット		
	覧へ戻る		
		A 100% -	

変更の方法の詳細は、「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の 「4.3.企業情報変更画面」を参照ください。 マニュアルの掲載場所→ ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード

# 4. 承認番号等を登録する

▶ 添付文書情報を掲載するにあたっては、掲載する製品の承認・認証・製造販売届出番号(以下、「承認番号等」という)を承認番号一覧に登録する必要があります。

Č	●添付文書情報→覧 - Inte 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	ernet Explorer Ixp=85610:8080/ikw/TenpuIchiran.do?back=%B0%EC%CD%F	7%A4%D8%CC%E1%A49 🔎 🖌 💓	添付文書情報一覧 ×			ł	<b>⊑∎</b> © ☆ 6
	機構機器株式会社				2015/11/06			
	企業情報変更     前回       パスワード変更     パス	ロダイン日時 : 2015/11/06 11:02 添付こ ワード変更日 : 2015/06/22	文書情報一覧					
	☑改訂指示【未反映】	☑公表中 ☑公表前【処理中】☑公表情報削除済 🛛	☑公表中【削除待ち】 ☑ 公表前【反明	待ち】	再表示			
	届出に関する表示条件:	〕届出中 □受理 □修正依頼 □届出取消 □届出取7	F □ 届出対象外もしくは届出前の状態					
	一般名	販売名           表示)         相談整理番号		承認番号				
	承認番号一覧 改訂	指示 登録 ※改訂指示対象登録画面に移ります。 医	医療安全情報 登録 ※医療安全情報	討象登録画面に移ります。		新	規掲載 ログフ	マウト
	411人音重5	販売名	企業名	処理	1	状態 販売モード	相談整理番号	掲載
	<u>34706BQD07569285 A 01 01</u> 02_20151023_00012	QuickVue デビッド89SP influX	製造販売/機構機器株式会社	体裁確認 削除	未公表	販 売 中	40000	承認
	<u>34706BYD07569175 A 01 01</u> 02_20151023_00012	QuickVue デッド51SP influX	製造販売/機構機器株式会社	届出取下 届出差替	修正依頼 [2015/10 (本裁確語	/28] <b>版</b> 变更	105040000,105040 001,105040002	承認

詳細は「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の「4.5 承認番号一覧画面説明」 をご覧ください。

マニュアルの掲載場所:ホーム > 医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード

また、製品を承継した場合、本システム上にてその製品の承認番号等を承継する手続きが必要となります。そちらについては下記をご覧ください。

ホーム > 医療機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・削除・更新について > 留意事項 『承継手続き』

# 掲載作業開始前に以下について必ずご確認ください!

- 1. 掲載するファイルはファイル命名規則にそって命名されていますか?(スライド5参照)
- 2. 掲載するファイルの拡張子は正しいですか?拡張子を重複している事例が多くみられ ます(例:.pdf.pdf)。あらかじめファイルのプロパティでご確認ください。
- 3. 承認番号一覧に承認番号は登録されていますか?届出品目、認証品目の場合は届出 番号、認証番号を登録してください(スライド10参照)

### ①「添付文書情報一覧画面」の「新規掲載」を押下する。

●添付文書情報一覧 - Int	ernet Explorer		267 <del>11-1-1</del> -1-1-1-1-1						
機構機器株式会社	axp=85010.0050/1609/1enplioninan.do.:back=9600600000		深时又著 <b>诸</b> 朝一見	×	2015/11	/06		í	요? 도가 16. ^
企業情報変更 バスワード変更 パ	企業情報変更 前回コヴィ/日時 : 2015/11/06 11:02 添付文書情報一覧 パスワード変更 パスワード変更日 : 2015/06/22								
☑ 改訂指示 【未反映】	☑公表中 ☑公表前【処理中】☑公表情報酬修済 5	【公表中【削除待ち】 ☑ 公表前【反映	将有了		再表	<b>T</b>			
届出に関する表示条件: [		F □ 届出対象外もしくは届出前の状態							
一般名 登録番号(該当添付文書の)	販売名           9表示)           相談整理番号		冰認蕾考	I					
承認番号一覧 改言	丁指示 登録 ※改訂指示対象登録画面に移ります。	· 医療安全情報 登録 / ※医療安全情報	討象登録画面に移	ります。			J		アウト
添付文書番号 [登録番号]	販売名	企業名		処理		状態	r f	相談整理番号	掲載
<u>34706BQD07569285 A 01 01</u> 02_20151023_00012	QuickVue	製造販売/機構機器株式会社	体裁確認	削除		未公表	販 売 中	40000	承認
<u>34706BYD07569175 A 01 01</u> 02_20151023_00012	QuickVue デビッド51SP influX	製遺販売/機構機器株式会社	届出取下 届出差替			修正依頼 [2015/10/23] 体裁確認済	<mark>販</mark> 空更	105040000,105040 001,105040002	承認
34706BYD07569185 A 01 01 02_20151023_00012	QuickVue デビッド59SP influX	製造販売/機構機器株式会社	届出	削除		<mark>未届出</mark> 体裁確認済	<mark>販売</mark> 変更	55224414	承認
<u>34706BYD07569200 A 01 01</u> 02_20151023_00002	QuickVue ⋽ピッド51EX influ≝\$	製造販売/機構機器株式会社	更新	削除		公表中 藥価未収載	販 売 中	10501000000	承認
45984CVB88647413 A 01 01 02_20151020_00013	QuickVue	製造販売/機構機器株式会社	公表	削除		体裁確認済	販 売 中	105060000	承認
50915QJS06042367 A 01 01 02_20151023_00014	QuickVue <del>Jピ</del> ッド52SP infuX	製造販売/機構機器株式会社	更新	削除		公表中	販 売 中	105020000,105020 001	
76832CTE07569285 A 01 01 02_20151023_00012	QuickVue	製造販売/機構機器株式会社	再揭載			削除済	販 売 中 変更		承認
92068OLZ14859301 A 01 01 02_20151020_00012	QuickVue	製造販売/機構機器株式会社	更新	削除		公表中	<b>販</b> 変更	105050000	承認
96332CCQ07569285 A 01 01 02_20151023_00012	QuickVue ☴ピッド595 influX	製造販売/機構機器株式会社	届出取下		公表日変更	<mark>受理</mark> [2015/10/28] 公表待ち	販 売 中	105000, 10500, 105 0	承認
			. <u> </u>				, ,		
									~
<									>

### <SGMLファイルとPDFファイルを投入する場合>

②-1 「添付文書情報 掲載依頼(新規)」画面にて 「SGML投入する」を選ぶ。

② -2 SGMLファイル、画像ファイル、PDFファイルをそれ ぞれアップロードする。クラス4医療機器の場合は、必要 に応じて新旧対照表等をアップロードする。

※新旧対照表の詳細は、関連通知等の<u>令和3年2月19日付け「添付文書等</u> 記載事項の届出及び公表に関する留意点について」をご参照ください。

※※ファイル名についてはスライド5や以下のページをご参照ください。 ファイル命名規則について:ホーム>医療機器添付文書情報>使用上の注 意等>ファイル命名規則について

② -3 掲載事由は、当てはまるものがあればチェックをする (当てはまるものがなければチェック不要です)。



### <SGMLファイルとPDFファイルを投入する場合(続)>

② -4 「義務化された届出」は、掲載しようとしている添付 文書が<u>薬機法第63条の3第1項の届出</u>に当てはまる場合 には「はい」とする。

具体的には「**クラス4医療機器**」であれば「**はい」、それ以** 外であれば「いいえ」にチェックをする。

※令和3年2月19日付け「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」をご参照ください。

「はい」にチェックをした場合で、相談整理番号が発番されている場合は、その番号を相談整理番号欄に入力する。発番されていない場合は「9999」を入力する。

※相談整理番号の詳細は、関連通知等の<u>令和3年2月19日付け「注意事項</u> 等情報の届出及び公表に関する留意点について」をご参照ください。

◎添付文書情報 掲載依 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	開 - Internet Explorer	
● ● ● ● ■ ■		107 X7 18
W.WYWEEPIN IN IN IT.	添付文書情報 揭載依頼 (新規)	2013/12/01
	●SGML投入する	
	SGMLファイル ※必須項目	
	画像ファイル ※GIF/JPEGのみ添付できます。 ※ファイルサイズは1ファイル1MB(1024KB)迄	
	** プアイルの複数強化はAddbe Fash Playerの有効な発現でのみ利用でき、 1回の操作で10ファイル迄登録できます。	
	アイル客院	
	参照 削除	
	PDFファイル ※ファイルサイズは3MB(3072×B)法	
	新日対照表等 ※ファイルサイズは1ファイル1MB(1024KB)以内、5ファイル迄 ※ファイルの複数選択はAdobe Flash Playerが有効な環境でのみ利用できます。	
	ファイル参照	
	参照 削除	
	掲載事由	^
	・義務化された届出  ・ しいいえ	
<u> </u>	相談整理番号	
	備考欄(届出対象の機器のみ入力可)	
	Ĉ.	
	参照元添付文書番号 	
	以下(例)のように、参考とすべき添付文書がある場合に、参照元の添付文書番号を指定してください。 参考とすべき添付文書がない場合は、指定する必要はありません。	
	(70) 販売会社の追加に伴い、新たに添付文書を作成する場合、作成時に参考とした販社の異なる同一販売名の 添付文書を指定する。	
	新規承認された後発品の添付文書を届出る場合、先発品の添付文書を指定する。 販売名追加申請等による新規添付文書作成の場合、同一医療機器である添付文書を指定する。	
	こで指定した添付文書は、今回届け出る添付文書の更新元として届出対象項目に対する変更の有無を判定します。	
	以下の(閉の場合のように、添付え書番号に変更が圧つ添付え書の変更時には、変更の元だるる添付え書 番号を指定してください。 添付文書番号の変更が伴わない添付文書の変更時には、指定する必要はありません。	
	(例) ・承題時、承継元の添付文書を自動で判定されない場合、承継元の添付文書を指定する。	
	参照 削除	
	※適信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体現確認は必ず行なって下さい。 ファイルを認知にライムアントだらた場合は有度検測して下さい。 現象体験部で診察事業価があったシスティーはなくな好なでなったかかかる場合がごさいます。 現象体験部で診察事価があったシスティーになくな好なでなったかかかる場合がごさいます。	
	掲載  リセット	
	一覧へ戻る	~

### <SGMLファイルとPDFファイルを投入する場合(続)>

②-5 備考欄、参照元添付文書番号、更新元添付文書 番号に入力すべきものがあれば、入力する(備考欄は届 出対象の機器のみ入力可)。なkれば空欄とする。

詳細は「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の 「4.6.1新規掲載(SGML)」をご参照ください。

マニュアルの掲載場所→ ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明 &ダウンロード

② -6 入力内容に問題ないことを確認したら「掲載」を押下する。

スライド16に続く

● SGML投入する ○PDFのみ投入する 参照画面よりファイルを添付して下さい。 SGMLファイル ※必須項目 参照 削除 画像ファイル ※GIF/JPEGのみ添付できます。 イルサイズは1ファイル1MB(1024KB イルの複数選択はAdobe Flash Play の操作で10ファイル迄登録できます。 dobe Flash Playerが有効な環境でのみ利用でき -ファイル参照・ 参照 削除 PDFファイル ※ファイルサイズは3MB(3072KB)迄 参照 削除 新旧対照表等 ※ファイルサイズは1ファイル1MB(1024KB)以内、5ファイル迄 ※ファイルの複数選択はAdobe Flash Playerが有効な環境でのみ利用できます。 ファイル参昭 参照 削除 掲載事由 □ 承認によるもの □ 承継 義務化された届出 ●はい ○いいえ 相談整理番号 (2)-5備考欄(届出対象の機器のみ入力可) 参照元添付文書番号 例のように、参考とすべき添付文書がある場合に、参照元の添付文書番号を指定 すべき添付文書がない場合は、指定する必要はありません。 てください. 二添付文書を作成する場合。作成時に参考とした 販社 機器である添付文書 定する 参照 削除 更新元添付文書番号 元となる添付文書 時には、変す 要はありません 承継元の添付文書を自動で判定されない場合、承継元の添付文書を指定す 参照 削除 、裁確認は必ず行なって下さい 時間がかかる場合がございます 掲 載 一覧へ戻る

▶ 🛃 🍫 🞇 添付文書情報 掲載依頼

添付文書情報 掲載依頼 (新規)

🥰 添付文書情報 掲載依頼 - In:

C C - M

機構機器株式会社

\_ 🗆 ×

2015/12/01

### ●添付文書情報 掲載依頼 - Internet Exp <PDFファイルのみ投入する場合> C 🔿 🗢 🕅 ▶ 🔸 🐼 添付文書情報 掲載依頼 × 機構機器株式会社 添付文書情報 掲載依頼(新規) 2'-1 ②'-1 「添付文書情報 掲載依頼(新規)」画面にて「PDF ○SGML投入する PDFのみ投入 のみ投入する」を選ぶ。 枝番ーバージョンー版数 ※必須項目 - **-** - **-**JMDN ※必須項目 販売名 ※必須項目 読み ②'-2 以下の項目を入力する(PMDA HPで検索する際な) 看別 ※必須項目 参 照 承認番号 🗸 承認年月 平成 🔽 🖛 年 🚺 月 ※必須項目 どに必要な項目です)。 ※必須項目 (2)'JAND -F 製造元国名 ※必須項目 参照 製造販売業者名等 ※必須項目 運用支援 項目 備考 製造販売業の業績 ※必須項目 第一種医療機器製造販売業 🗸 ※必須項目 □ 再使用禁止 取り扱い説明書の有無 ○有 ◉無 その他 ファイル名と同じものを入力してください。詳細はスライド5お 枝番ーバージョンー PDFファイル ※ファイルサイズは3MB(3072KB)迄 参照 削除 よび以下のページをご参照ください。 版数 新旧対照表等 ※ファイルサイズは 1ファイル 1MB(1024KB)以内、5ファイル迄 ※ファイルの複数選択はAdobe Flash Playerが有効な環境でのみ利用できます。 ファイル命名規則について:ホーム>医療機器添付文書情 ファイル参昭--報>使用上の注意等>ファイル命名規則について 1つの添付文書に複数製品含まれる場合は、代表的な品目 JMDN⊐―ド 参照 削除 のIMDNコード1つを入力 掲載事由 □ 承認によるもの □ 承継 販売名、読み 読みはひらがなと全角の英数字、全角の長音記号のみ、入 義務化された届出 ●はい ○いいえ 相談整理番号 力可能 元添付文書番号 緍別 「参照」ボタンから選択※ プルダウン選択で入力 承認番号、届出番 参照 削除 号、認証番号 更新元添付文書番号 JAN⊐−ド 1つの添付文書に複数製品含まれる場合は、代表的な品目 のJANコード1つを入力(未取得の場合は9999999999999 ※類別および製造元国名の「参照」ボタンが反 入力) 応しない場合はFAQをご確認ください。 製造元国名 「参照」ボタンから選択し、代表的なもの1つを入力※ FAQ:ホーム>医療機器添付文書情報> 製造販売業の業種 第二種など、プルダウンで選択 エラー情報&FAQ>FAQ(IKW) その他 再使用禁止の場合はチェック、取扱い説明書の有無を チェック

- 🗆 ×

2015/12/01

### <PDFファイルのみ投入する場合(続)>

- ②'-3 掲載するPDFをアップロードする。
- ②'-4 必要な場合は、新旧対照表をアップロードする。
- ②'-5 掲載事由について当てはまるものがあればチェックをいれる(該当なければ空欄も可)。
- ②'-6 義務化された届出「いいえ」にチェックをする。相談 整理番号は入力不要。 ※義務化された届出の説明についてはスライド13の②-4をご確認ください。
- ②'-7 参照元添付文書、更新元添付文書に入力すべきものがあれば入力する。なければ空欄とする。

詳細は「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の 「4.6.1新規掲載(SGML)」及び「4.6.3新規掲載(PDF)」を参照ください。 マニュアルの掲載場所→ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明& ダウンロード

②'-8入力内容に問題ないことを確認したら「掲載」を押下 する。

> 次のスライドに「掲載」押下前にチェックしてほしい内容を まとめましたのでご確認の上、押下してください!

●添付文書情報 掲載依非	9 - Internet Explorer	_ <b>_</b> X
		☆ ☆
機構機器株式会社	添付文書情報 掲載依頼 (新規)	2015/12/01
	<ul> <li>○ SGML投入する</li> <li>● PDFのみ投入する</li> <li>参照画面よりファイルを添付して下さい。</li> </ul>	
	枝番-パージョン-版数 ※必須項目	
	JMDN 米必須項目	
	承認番号▼     ※必須項目     承認年月 平成▼     年     月	
	JANコード ※必須項目	
	製造元国名 ※必須項目 参照 数24版高業を2字 ※必須項目 原田支援	
	製造販売業の業種 ※必須項目 第一種医療機器製造販売業 ✓	
<u>()</u> ' 2	その他 ※必須項目 □ 再使用禁止 取り扱い説明書の有無 ○有 ●無	
(2) -3	PDFファイル ※ファイルサイズは3MB(3072kB)迄 ● # RZ   #1162	
<b>()</b> ' 1	新旧対照表寺 ※ファイルサイズは 1ファイル 1MB(1024KB)以内、5ファイル迄 ※ファイルの複数選択はAdobe Flash Playerが有効な環境でのみ利用できます。	
<b>(∠)</b> -4	ファイル参照	
<u>o</u> ' -	参照 削除	
$(2)^{2}-5$	掲載事由	
Ŭ	<ul> <li>□ 承認によるもの □ 承継</li> <li>● また</li> <li>● また</li></ul>	
2'-6	相談整理番号	
<u> </u>		
	以下(例)のように、参考とすべき添付文書がある場合に、参照元の添付文書番号を指定してくたさい。 参考とすべき添付文書がない場合は、指定する必要はありません。	
<u> </u>	(191) ・販売会社の追加に伴い、新たに添付文書を作成する場合、作成時に参考とした販社の異なる同一販売名の一販売名の一販売名のかけ文書を指定する。	
(2)' - 7	- 新規兼認された後発品の添付文書を届出る場合、先発品の添付文書を指定する。 - 販売名追加申請等による新規添付文書作成の場合、同一医療機器である添付文書を指定する。	
<b>•</b> '	参照 削除	
	史新元2次1)又書番号 ここで指定した添付文書は、今回届け出る添付文書の更新元として届出対象項目に対する変更の有無を 判究します。	
	以下の(例の場合のように、添付文書番号に変更が伴う添付文書の変更時には、変更の元となる添付文 書番号を指定してください。	
	本行又書番号の変更が中心ない本行又書の変更時には、指定する必要はありません。 (例) - 承知時、承継示の添付文書を自動で判定されない場合、承継示の添付文書を指定する。	
	查照         創除	
	※通信状況により、ファイルが壊れて属く恐れがあります。体整確認は必ず行なって下さい。 ファイルを送中にらイムアウトとなった場合は再度処理して下さい。 なお、掲載ボタン押干後、デージがシステムに投入されるまで時間がかかる場合がございます。 掲載な鉄理電話集集画面が表示されるまで、しばらくお待ちくたさい。	
	<b>②'-</b> 8 据载 Uteyh	

### <PDFファイルのみ投入する場合(続)>

【掲載ボタン押下前の確認事項】

	確認項目	備考
1	添付文書のファイル名は命名規則にそっていますか? (アンダーバーをハイフンにしていたり、拡張子が重複している例が 多いです)	スライド5 ファイル命名規則について:ホーム>医療機器添付文書情報>使用上の注意等> ファイル命名規則について
2	「枝番-バージョン-版数」は添付文書のファイル名と同じ番号を 入力していますか?	
3	販売名の読みは「ひらがな」「全角英数字」「全角長音」以外のもの は入力されていませんか?	ハイフン、ダッシュは全角長音に似ているが、ドットや半角の「&」同様、入力不可
4	類別は5桁の英数字が入力されていますか?	「参照」ボタンが反応しない場合は以下のFAQを確認。 FAQ:ホーム>医療機器添付文書情報>エラー情報&FAQ>FAQ(IKW)
5	JANコードは入力されていますか?未取得の場合は 「99999999999999(13桁)」が入力されていますか?	
6	製造元国名は「国名」が日本語フォントで入力されていますか?(数 字のコードではありません)	「参照」ボタンが反応しない場合は以下のFAQを確認。 FAQ:ホーム>医療機器添付文書情報>エラー情報&FAQ>FAQ(IKW)
7	製造販売業の業種は正しいものが選択されていますか?	
8	義務化された届出は「いいえ」にチェックをされていますか?	「義務化された届出」は、掲載しようとしている添付文書が薬機法第63条の3第1項の 届出に当てはまる場合には「はい」とする。 具体的にはクラス4医療機器であれば「はい」、それ以外であれば「いいえ」にチェック をする。 ※令和3年2月19日付け「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」をご参照ください。

## 入力不備でエラーが発生すると、入力からやり直しになります。よくご確認を。

くSGMLファイルとPDFファイルを投入する場合、 PDFファイルのみを投入する場合に共通>

③「掲載依頼確認結果」画面に遷移する。正常に終了 した旨が表示されたら「次へ」を押下する。

☑茶付文書情報 掲載依頼確認結果 - Inte ● ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	ernet Explorer				
http://pww.infopmdago.jp/ikw/iraisho_uploa	d do				
<b>惯梢<b>就</b>器体式 云 杠</b>	添付文書情報 揭載依賴確認結果	2014/11/04			
・添付文書の確認が正常に終了しました。					
	[次へ]				

### エラーが発生したら

以下にてエラー内容を確認の上、スライド12の添付文書情報一覧まで戻り、新規掲載から作業し直してください。 解決しないときは、本資料の最終スライドの問い合わせ先までご連絡ください。

- ・「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の各項をご確認ください。
  - ・<SGMLファイルとPDFファイルを投入した場合>「4.6.2.2掲載依頼確認結果画面(エラーその1)」から 「4.6.2.4掲載依頼確認結果画面(エラーその3)」
  - ・<PDFファイルのみ投入した場合>「4.6.3.1掲載依頼確認結果画面(エラー)」
  - ・<共通>「6.エラーメッセージ」

マニュアルの掲載場所:ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード エラー情報&FAQ:ホーム>医療機器添付文書情報>エラー情報&FAQ

④「体裁確認」画面に遷移し、体裁について問題ないか 確認をする。問題なければ、届出対象でない場合は テストデータ 中隔周口用カテーテル(クラス1) 「OK(一般公表へ)」を、届出対象の場合は「OK(届出 <u>作成又は改訂年月日</u> <u>承認・届出等</u> ▼販売名テストデータ テストデータ <u>商品コード (JANO</u> <u>
技術内名称の添え書き</u> 新付文書管理コード OK[一競公表へ] 確認へ)」を押下する。 開しないまま3ヶ月経済 承認鉴号 兼記年月
 一般的名称
 ■ 初始販売業者及び製造業者の氏名又は名林及び注 作成又は改訂年月 クラス1~3の場合はスライド16、 永沢・屋北湾 (正成 電話番号) 海外の製造業者の氏名又は名称及び住所等 テストデータ クラス4の場合はスライド17に続く 商品コード(JAN) #987118483675 括弧内名称の添え書き 227AFB7A00074000 A ※「添付文書情報一覧画面」に戻った場合で、体裁確認から作 業を再開したい場合には、スライド22を参照ください。 般的名称



19

### <届出対象でない場合(クラス1~3医療機器)>

⑤「一般公表依頼」画面に遷移する。表示された内容に 問題がないことを確認し、公表予定日を入力する。一 般公表を押下すると、入力した公表予定日に添付文 書が公表される(公表日が未入力だと公表されませ ん)。

※ 公表日については「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュア ル編」の「4.11.一般公表依頼画面」を参照ください。 マニュアルの掲載場所:ホーム>医療機器添付文書情報>システ ム説明&ダウンロード

⑥ 正常に処理された場合は「指定日に一般公表される」旨表示されるので、入力した公表予定日に添付文書が正しく公表されているか確認する(公表完了した際にはシステムから「掲載完了通知メール」が届きます)。

※ 公表前に添付文書の公表を取り消したい場合は、添付文書情報一覧画面の該当添付文書の処理欄から「一般公表待ち取消依頼画面」に遷移してください。 詳しくは「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の「4.11. 一般公表待ち取消依頼画面」を参照ください。







示される。システムから届出受付メールが届いている ことを確認する。

出曜認依賴 - Internet Explorer	
ttp://pww.info <b>pmda.go.jp</b> /ikw/StatusChange.do	
添付文書の届出を受け付けました。 一覧へもどる ※登録されたE-Mairアドレスに添付文書の届出受付 メールを送信しましたので、内容をご確認ください	

⑦ PMDAにて、届出の内容を確認し、受理される(「受理通知メール」が届きます)。受理後、設定した公表日に添付文書が公表される(システムから「掲載完了通知メール」が届きます)

※ PMDAから「修正依頼メール」が届いた場合は、内容に応じて添付文書を修正し、「届出差替」を行ってください(詳 しくは「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の「4.8.届出差替画面(新規掲載時)」を参照ください)。 ※※PMDAから「受理通知メール」もしくは「修正依頼メール」が届く前に届出を取り消したい場合は「届出取消」を行っ て下さい(詳しくは「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の「4.14.届出取消画面」を参照ください)。

⑧ 登録された添付文書の情報は「添付文書情報一覧画面」から確認できます。公表されたものについては状態欄が「公表中」となります。

- デフォルトでは「公表中」の添付文 書のみが表示されます。
- 「体裁確認中」「未公表」など、その他のステータスの添付文書を表示させたい場合にはチェックボックスにチェックを入れた上で「再表示」を押下してください(どのチェックボックスにチェックをいれたらいいか迷った際には、全てにチェックを入れた上で「再表示」を押下してください)。

和时又苦度做一克						
構機器株式会社				2020/06/29		
企業情報変更 パスワード変更 パ	配グイン日時 : 2020/06/29 14:43 添 Rワード変更日 : 2020/03/05	付文書情報一覧			-	
2 改訂指示 【未反映】	☑公表中 □公表前【処理中】□公表情報削除)	済 □公表中【削除待ち】□公表前【反	『映待ち】	再表示		
届出に関する表示条件:	〕届出中 □受理 □修正依頼 □届出取消 □届出	B取下 □届出対象外もしくは届出前の状態	B.	]		
般名			承認書号			
2録番号(後当添行文書の)。	5歳元) 「相次登理者	疗			]	
承認番号一覧 GS1 ※付文書書号	コード管理 改訂指示 登録 ※改訂指示対象	電気の表面で移ります。 医療安全情報	登録 ※医療安全情報対象	2登録画面に移ります。	新規掲載	<u>   ログアウト</u>
(登録書号]	販売名	企業名	処理		状態 相談整理番号	#
600BZX00062000 A 01 01 20200508_00005	QuickVue ラピッド89SP influX	製造販売/機構機器株式会社	体裁確認 削除	未公表	40000	承認
900BZX00083000 V 01 01 _20200511_00001	QuickVue ラピッド51SP influX	製這販売/標構機器株式会社	届出取下 届出差替	修正依 [2015/ (本款语	神 10/28] 記2済 105040000,105040001,105	040002 承認
900BZX00175000 B 01 01 _20200423_00002	QuickVue ラピッド59SP influX	製遺販売/裸稿機器株式会社	届出 削除	未要出	55224414 127済	承認
B1X00037000075 A 01 01 _20200512_00003	QuickVue ラピッド51EX influX	製遺販売/機構機器株式会社	更新 削除	公表中	10501000000	承認
500BZX00062001 A 01 01 20200520_00001	QuickVue ラピッド56SP influX	製造販売/採構機器株式会社	公表 削除	(本裁辑	#2% 105060000	承認
500BZX00062002 A 01 01 20200520_00002	QuickVue ラピッド52SP influX	製造販売/被構褪器株式会社	更新 削粉		105020000,105020001	
100BZX00062003 A 01 01 20200520_00003	QuickVue ラビッド85 influX	製造販売/供構機器株式会社	再掲載	育明命之義		承認
0082×00062004 A 01 01 20200520_00004	QuickVue ラビッド55SP influX	製造販売/根構機器株式会社	更新 削約		105050000	承認
00P7V00062005 A 01 01	o taxe the length day		Rum		10 (00)	317

● 基本操作は新規掲載時と変わりません。詳細は「IKW(添付文書記載事項の届出)マ ニュアル編」の「4.7.更新掲載画面」をご参照ください。

マニュアルの掲載場所:ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード

● ファイル名について、既に登録されている添付文書管理コード(企業コード\_承認番号 \_枝番\_バージョン)と版数の組み合わせを再度使用することはできません。必ず版数 を1つ上げてください。詳細については下記ページ及び本資料の「7.ファイル名につい て」をご覧ください。

ホーム>医療機器添付文書>使用上の注意等>ファイル命名規則について

添付文書PDFに誤りがあった場合、登録した販売名等に誤りがあった場合も更新掲載作業にて修正いただくことになります(更新掲載せずに、該当の箇所のみを修正することはできませんのでご注意ください)。

# 8. GS1コード(14桁のGTIN)と添付文書番号の紐付け

- 2021年8月の改正薬機法施行により、医療機器等が入っている外箱につけられたGS1バーコード をスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインター ネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となります。これに より常に最新の情報を使って安全対策を行っていただくことが可能となります。
- 詳細については下記の厚生労働省から発出されている通知をご確認ください。 令和3年2月19日付け医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項という情報の提供について」

★関連ページ PMDAホームページトップ> 安全対策業務> 情報提供業務>添付文書の電子化について



# 8. 商品識別コード(GTIN)と添付文書番号の紐付け

- GS1バーコードからの添付文書アクセスにあたっては、商品識別コード(GTIN)と添付文書が固有にも つ添付文書番号(承認番号\_枝番\_バージョン)の紐付け情報が必要です。
- 紐付け情報の登録は、GS1コード管理画面から行うことができます。
- GTINは14桁での登録となります。JANコードやUPCの場合は、厚生労働省の令和3年2月19日付け通知「医薬品等の注意事項という情報の提供について」で示されているGS1バーコードにGTINとして印字されている「14桁の数字」を紐付け登録してください。例えばJANコードの場合には13桁の数字の頭に「0」を付けた形になります。

一括登録: Mail Control の Mail Con	/18 13:14 /28	GS1コード管理画	面	<ul> <li> <b>個別登録</b>:          </li> <li>             1つの添付文書番号に対し、GTIN             を1つ登録するときに使います         </li> </ul>
括で登録できます。	の 個別 登録 して は 古 も 系 日 し し い の ふ い う			
	※17又書番号 106060 括登録 CSV出力 こ 検索	UXUUUU_4 US1J─► 71/L取り込み 参照…	「秋登」	
現在の登録情報が表示されま	添付文書番号	販売名	GS1コード 「再表	
9。 テェックを入れた上で削除 た畑下すると処付けた起が削	3件表示しています。		削除	
を押下9 ると 植り 17  周報 か 削   除さね まま	1060600X0000 4	【書番号 販売名 販売名1/販売名	GSII-F 12341234123412	
际されまり。	1060600X1000_5	販売名1/販売名2	12341234122111	^
	999090180000_5	パイロットテスト錠10mg	14'87123147733	
詳しくは「IKW 及び「GS1コー	(添付文書言 -ド(GTIN)と 引載場所・ホ	2載事項の届出)マニ :添付文書番号の紐付	ュアル編」の「4.20 GS1 け情報の登録につい 文書情報>システム	ロード管理画面」、 て」をご覧ください

# 9. お問合せ

ご不明点について、マニュアル、FAQ等をご確認いただいても解決しない場合は md-helpdesk@pmda.go.jp まで、下記の内容を添えてご連絡ください。 お急ぎの場合は、その理由を併せてご連絡いただけますようお願いいたします。

★マニュアルの掲載場所→ホーム>医療機器添付文書情報>システム説明&ダウンロード ★FAQ→ホーム>医療機器添付文書情報>エラー情報&FAQ>FAQ(IKW)

<ご連絡いただきたい内容>

- 製造販売業者名(※)とその企業コード
- 販売名
- ・ 添付文書番号:承認番号(※※)\_枝番\_バージョン番号\_版数
- 添付文書作成時や掲載時エラーの場合、入力支援ツール及びパーサの種類(例:SP1,3,4)
- エラーが表示された場合、そのエラーメッセージ内容(及びエラーが発生した入力支援ツールまたはSGMLファイル)

※お問合せ者が印刷会社等の場合は、委託元の製造販売業者名と企業コードを記し、併せてお問合せ者の会社名も記載してください。 ※※認証、届出品目の場合は、承認番号を該当番号に置き換えます。

なお、本問合せメールアドレスは、安全性情報掲載システムのシステム操作に関する専用の お問合せ用アドレスです。

届出に関する受理のタイミングや添付文書記載内容等に関するお問合せには対応出来かね ますので、PMDAの医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課までお願いいたします。 また、関連通知等の内容については、通知発出元へお問合せをお願いいたします。