事　務　連　絡
令和８年10月14日

（別記）　御中

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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部

「医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について」に基づく
電子化された添付文書の書式の作成の留意点（Ｑ＆Ａ）について

医療機器の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の電子化書式については、「医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について」（令和７年３月３日付け薬機安企発第４号・薬機安基発第69号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長・医療機器安全対策・基準部長連名通知）により、書式をSGMLからXMLに変更した上で、XMLファイルの掲載を求めることについてお知らせし、令和７年４月１日よりその運用を開始したところです。

今般、医療機器製造販売業者等によるXMLファイルの作成や独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療機器安全性情報掲載システムにおける掲載を円滑に実施いただく観点から、別添のとおり「電子化された添付文書（XMLファイル）の作成の留意点（Ｑ＆Ａ）」を取りまとめましたので、医療機器製造販売業者等への周知につきご配慮をお願いします。

（別添）

「電子化された添付文書（XML ファイル）の作成の留意点（Ｑ＆Ａ）」

［用いた略語］

記載要領：「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（令和 4 年 7 月 21 日一部改正））、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（平成 26 年 10 月 2 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（令和 8 年 4 月 30 日最終改正））、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

電子化通知Ｑ＆Ａ：「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（令和 8 年 2 月 10 日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）

相談通知：「添付文書等の改訂等に相談に関する留意点等について」（令和 5 年 2 月 17 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監通知）

二部長通知：「医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について」（令和 7 年 3 月 3 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・企画管理部長・医療機器安全対策・基準部長通知）

（XML ファイルの公表）

Ｑ１　二部長通知の記２．において、令和 7 年 4 月 1 日時点で既に PMDA ウェブサイトに公表されている又は同日以降に公表を予定している電子添文については、令和 10 年 3 月 31 日まで（以下「XML 移行期間」という。）に書式の変更を行うことが示されているが、XML 移行期間中に承認の取得等で新規又は更新掲載の必要がある電子添文においては、SGML ファイルや PDF ファイルのみによる従前の方法での公表も可能という理解で差し支えないか。

Ａ１　貴見のとおり。XML 移行期間中は、クラスⅢ医療機器については PDF ファイルのみ、SGML ファイル及び PDF ファイル、又は XML ファイル及び PDF ファイルのいずれかの形式による公表、クラスⅣ医療機器については SGML ファイル及び PDF ファイル、又は XML ファイル及び PDF ファイルのいずれかの形式による公表が可能である。

なお、いずれの場合も令和 10 年 3 月 31 日までには XML ファイルの公表が必要となるため、可能な限り速やかに対応すること。

Ｑ２　電子化通知 Q&A の別添 QA37 において承認整理後又は承認整理を行っていない

が市場に出荷する予定のない製品も医薬関係者又は患者に引き続き使用されている医療機器については電子添文の掲載期間を製造販売業者の判断で決定して差し支えないことが示されているが、XML 移行期間後も電子添文を掲載し続ける必要がある場合、XML ファイルの掲載が必要か。

Ａ２　クラスⅢ及びクラスⅣ医療機器において、XML 移行期間後も電子添文を掲載し続ける必要がある場合、XML ファイルの掲載が必要である。

Ｑ３　クラスⅠ及びクラスⅡ医療機器の添付文書について、XML 移行期間後も SGML ファイルを公表することは可能か。

Ａ３　クラスⅠ及びクラスⅡ医療機器については、追って通知するまでの間、SGML ファイルを公表しておくことは可能である。クラスⅢ及びクラスⅣ医療機器においては、XML 移行期間終了後は SGML ファイルの公表を行うことはできず、XML ファイルの掲載が必要となる（QA2 も参照のこと）。

（XML 項目の記載方法）

Ｑ４　XML ファイルの入力項目は、全ての項目を入力する必要があるのか。

Ａ４　PDF ファイルと対になるよう、PDF ファイルの内容に応じた入力を行うこと。任意項目においては、対応する内容が PDF ファイルに含まれないのであれば、記載は不要である。一方、必須項目であるが PDF ファイルに対応する内容が含まれない場合の入力方法については、医療機器安全対策・基準部に相談すること。

Ｑ５　「作成又は改訂年月」の「版数」は、XML 化にあたり繰り上げるべきか。

Ａ５　XML 化対応のみで、改訂前と比較して内容に変更がない場合には、「作成又は改訂年月」の「版数」を繰り上げる必要はないが、XML 化した電子添文を安全性情報掲載システムにアップロードする際は、PDF ファイルの内容に変更がなくとも、ファイル名の版数は繰り上げてアップロードすること。ファイル名については、IKW サイト上の参考資料「ファイル命名規則について」を参照すること。

Ｑ６　「作成又は改訂年月」の「改訂理由」にはどのような内容を入力すべきか。

Ａ６　本項目は、PDF ファイルも含め通知等で記載が求められた場合（例：新記載要領に基づく改訂）等、必要に応じて記載されるものであるため、PDF ファイルと同一の内容を入力すること。PDF ファイルにおいて特段記載がされていない場合、記載は不要である。

Ｑ７　「形状・構造及び原理等」欄、及び「使用方法等」欄において、設定されている項目名と PDF ファイルの項目名が異なるが、どのように XML に入力すればよいか。

Ａ７　XML の項目名は変更できないため、製造販売業者により作成している項目名（PDF ファイルの項目名）とこれらの項目名が異なる場合、PDF ファイルの項目の内容を踏まえ最も適切と考えられる XML の項目内に、その内容を PDF ファイルの項目名を含め記載すること。この場合、XML 上の記載順序が PDF と異なること、XML 上に設定された項目名が PDF ファイルに含まれないことは差し支えない。

Ｑ８　「使用方法等」欄の「組み合わせて使用する医療機器」の項目において、「組み合わせて使用する医療機器の要求事項」の項目や、「形状・構造及び原理等」欄の「構成品」の項目において、必須項目の入力が行えない場合があるが、どのように入力すればよいか。

Ａ８　「組み合わせて使用する医療機器」の必須項目である「承認番号」の項目には「none」、「販売名」及び「販売名の読み」の項目には「なし」と入力すること。また、「構成品」の必須項目である「主たる一般的名称」の項目には「なし」、「承認・認証番号等」の項目には「none」と入力すること。

Ｑ９　PDF ファイルにおいて、「使用方法等に関連する使用上の注意」に該当する内容を、「使用方法等」欄の各項目に対応させて記載しているが、どのように XML に入力すればよいか。

Ａ９　原則として、XML ファイルにおいては「使用方法等に関連する使用上の注意」の項目にまとめて入力すること。「使用方法等」欄に記載されている内容と紐づけた記載ぶりになっている場合等、それらを単に取りまとめることで理解が困難となる、誤解を招く等のおそれがある場合には、医療機器安全対策・基準部に相談すること。

Ｑ１０　「不具合・有害事象」欄の「事象名」はどのように入力すればよいか。

Ａ１０　PDF ファイルの内容と整合させること。不具合用語集の表現と整合させる等のために記載内容を変更する際には、改訂相談が必要となる場合があるため、相談通知を確認すること。

Ｑ１１　添付文書の PDF ファイルに記載している「不具合・有害事象」において、事象名だけでなく以下のような記載をしている場合がある。

１．事象名に続き当該事象の補足事項等を記載している

２．事象名の他、当該事象の発生機序、発生までの期間等を箇条書きしている

３．表を使用し事象名及びその補足事項等を分類、整理して記載している

これらの記載の場合、XML ファイル上では「概要」欄（「重大な不具合の概要」「重大な有害事象の概要」「その他の不具合の概要」「その他の有害事象の概要」欄を指す）に記載するべきか、又は事象名欄に記載するべきか。

Ａ１１　不具合・有害事象の具体的な内容については、原則として不具合・有害事象の事象名及びそれに紐づく情報として「事象名」欄に入力すること。ただし、承認申請時に特に求められた内容等、事象名に紐づけて入力を行うことが困難な内容については、「概要」欄に入力することで差し支えない。判断が困難な場合には、医療機器安全対策・基準部に相談すること。

Ｑ１２　「事象名」における不具合用語集のコードの入力は必須か。コードのみの新規の紐づけや内容の変更を行う場合、事前相談や届出（クラスⅣ医療機器の場合）が必要か。

Ａ１２　コードの入力は必須ではない。また、コードは届出事項ではないため、事前相談や届出は不要である。

Ｑ１３　不具合用語集が改訂された際は、どのようにすればよいか。

Ａ１３　IKW サイトに掲載された不具合用語集の最新版を入手した上で、電子添文 XML 作成ツールへの取り込みを行うこと。「事象名」への不具合用語集コードの紐づけを行っている場合で、不具合用語集上における当該コードの用語名称が改訂により変更された場合であっても、ただちに添付文書の事象名の変更を要するものではない。

Ｑ１４　「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」の「販売業者（代理店）の氏名又は名称等」を入力する場合、「電話番号」が必須項目となるが、PDF ファイルに対応する内容を記載していない場合、どのように入力すればよいか。

Ａ１４　「-」（半角ハイフン）を入力すること。

Ｑ１５　XML を作成する過程で記載要領に基づき記載内容を再確認したところ、他の記載項目に記載することがより適切と判断される内容に気づいたが、どのように対応すればよいか。

Ａ１５　PDF 及び XML の両方について、改訂を行うことが望ましい。記載項目の移動や記載内容の変更をする際には、改訂相談が必要となる場合があるため、相談通知を確認すること。

（ 別 記 ）

一般社団法人日本医療機器産業連合会

欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会

一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会