「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル

(令和２年３月版)

注意：
１．無断複写・転載禁止
２．本マニュアルは製薬協医薬品評価委員会の責任で作成したものです。今後の通知等により内容が変更されることが想定されますので、その旨ご理解のうえご利用ください。

令和２年３月更新

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会　ファーマコビジランス部会

継続課題対応チーム４

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル（令和 2 年 3 月版）の発行にあたって

「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 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「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」(同日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)が 2019 年 4 月 1 日より施行され、届出に関するシステムが改修され、運用も変更されたことから、その内容に対応した『「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル(令和元年 5 月版)』を作成しました。その後運用に合わせた修正を行いました。

会員各位におかれましては、医療用医薬品の添付文書及び「使用上の注意」の作成又は改訂に関する既刊の通知や手引き類と併せてご参照、ご活用いただければ幸甚に存じます。

なお、本マニュアルは、一般的な対応を想定して作成したものですので、特殊事情がある場合の対応については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策部に個別にご相談ください。

また、本マニュアルは令和 2 年 3 月 11 日時点の情報を反映しております。今後、発出される関連通知により、内容に変更が生じることがありますので、ご留意願います。

令和 2 年 3 月

医薬品評価委員会 PV 部会
部会長　服部洋子

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル　更新履歴

年月	内容
平成 26 年 9 月	届出制施行に先立ち暫定版作成
平成 26 年 12 月	関係通知発出に対応し追補作成
平成 28 年 3 月	平成 27 年度実施の PKW システム改修等への対応
令和元年 5 月	添付文書新記載要領に伴う届出システム、運用変更への対応
令和 2 年 3 月	実運用に対応した軽微変更

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル（令和 2 年 3 月版）　目次

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル（令和 2 年 3 月版）の発行にあたって

目次

I.　用語の定義 1
II.　添付文書の届出制度 6
1.　対象となる医薬品の範囲 6
2.　届出が必要な事項 8
3.　届出方法 12
4.　届出が必要な時期 16
5.　届出した添付文書の公表 19
6.　届出手順 21
6.1.新規承認時(照合元データを新たに作成する場合) 21
6.1.1.承認前に届け出る場合 21
6.1.2.承認後に届け出る場合（後発医薬品、代替新規承認） 26
6.2.「届出が必要な添付文書等記載事項」の変更時 27
6.2.1.緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更時 27
6.2.2.薬生安(緊急安全性情報・安全性速報以外の場合)改訂時 33
6.2.3.自主改訂時（相談）:「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時 39
6.2.4.自主改訂(相談なし):一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時 45
6.2.5.自主改訂(相談なし):誤字の修正等の軽微な変更 50
6.3.SGML から XML への切り替え 52
7.　届出上の留意事項 56
8.　記録の作成と保存 59
9.　その他 60
9.1.「販売・授与等の禁止の特例」に関する留意事項 60
9.2.「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書」作成の考え方 63
III.　関連通知 64

I.　用語の定義

本マニュアルで使用する用語の定義

用　　語	定　　義	出　　典
法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)	昭和 35 年法律第 145 号
施行規則	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	昭和 36 年厚生省令 第 1 号
告示	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器	厚生労働省告示 320 号 (H26.08.06)
添付文書等	医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包	法第 52 条第 1 項
添付文書等記載事項	用法及び用量、使用上及び取扱い上の注意、局方その他の基準で定められた事項、厚生労働省令で定める事項	法第 52 条第 1 項
届出事項	添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意、名称	施行規則 第 216 条の 6
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
PMDA コーポレートサイト	独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (https://www.pmda.go.jp/)	
SKW サイト	PMDA 安全性情報･企画管理部が管理運営を行っている医薬品製造販売業者向けのサイト (https://skw.info.pmda.go.jp/)	
PKW サイト	SKW サイトの医療用医薬品添付文書情報掲載を行うためのサイト	
日薬連 DSU 部会	日本製薬団体連合会安全性委員会安全対策情報部会	
PMDA 相談企業	届出事項の改訂を PMDA に事前相談した企業	

用　　語	定　　義	出　　典
相談整理番号等共有企業	PMDA 又は日薬連 DSU 部会から相談整理番号及び「使用上の注意」等改訂案を連絡された企業	
変更の日	「変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日」又は「変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日」のいずれか早い日	添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について (H26.09.01) 4.(2)
製造販売を開始した日	本マニュアルでは便宜的に「製造販売を開始した日」を「出荷判定を行った日」とした事例を記載するが、必ずしもこの限りではない。	
薬局医薬品	医療用医薬品(処方箋医薬品＋処方箋医薬品以外の医療用医薬品)＋薬局製造販売医薬品(薬局製剤)、体外診断用医薬品、承認不要医薬品	法第 4 条第 5 項第 2 号、厚生労働省告示 320 号 (H26.08.06)
自主改訂	• 自主改訂(相談) :PMDA に相談し了承を得た、薬生安通知に拠らない「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」改訂 • 自主改訂(相談なし)①:一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂 • 自主改訂(相談なし)②:PMDA 相談不要の届出対象事項(名称変更、誤字修正等)	
XML ファイル	新記載要領に基づき作成された XML 書式の添付文書情報ファイル。	PMDA 事務連絡「医療用医薬品の添付文書情報の電子化書式の切り替えに関する手順等について」 （H31.3.6）
SGML ファイル	旧記載要領に基づき作成された SGML 書式の添付文書情報ファイル。	同上

用　　語	定　　義	出　　典
初回 XML	初回 XML 生成サイト 又は初回 XML ダウンロード画面を用いて、電子化書式を SGML から XML へ変換した移行用の中間ファイル。 （※XML ファイルを新システム上に掲載するためには、新記載要領に則して中間ファイルを追加・修正することが必要である。）	同上
YJ コード	薬価基準収載医薬品コードを元に設定された 12 桁の英数字からなる個別の医薬品コード。 医療用医薬品の安全性情報提供システムに添付文書情報等を掲載するためには、全ての品目において YJ コード（又は暫定コード）の取得が必須となる。	同上
YJ コード上 7 桁	YJ コード（又は暫定コード）の左から薬効分類番号（4 桁）、投与経路及び成分（3 桁）ごとに識別された計 7 桁の（英）数字からなる。	同上
自動受理	XML ファイルと照合元データが一致し、かつ、販売名が YJ コードマスタと一致する場合、新システム上で自動的に受理されること。	同上
手動受理	添付文書情報の届出が行われた際に、自動受理されない場合、機構による目視確認を経て受理すること。	同上
自動受理用届出項目照合元データ (略称：照合元データ)	XML ファイルの自動受理の可否を判断するために必要なデータであり、届出事項からなる。「使用上の注意」の照合元データ（データ種別「S」）と、「適用上の注意」及び「取扱い上の注意」からなる照合元データ（データ種別「T」）の２種類がある。 製造販売業者から提出された XML ファイルを元に、機構の医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二	同上

用　　語	定　　義	出　　典
	部が登録を行い、新システム上で製造販売業者に公開される。	
照合元データ ID	照合元データの登録時に付番される ID で、次の 13 文字から構成される。 「(YJ コード上 7 桁) - (照合元データ種別 1 桁) (枝番 4 桁)」 (注)「 - 」は半角ハイフン	同上
紐付け	照合元データを誤りなく選択するために、添付文書情報に対する適切な照合元データを事前に登録する機能のこと。届出を行った際に新システム上で自動受理されるためには、事前に紐付けを行うことが必須となる。 なお、YJ コード上 7 桁と照合元データ ID の上 7 桁が一致しないものの、同一有効成分かつ投与経路である品目(例えば配合剤)は、製造販売業者が紐付けを行う前に、機構で YJ コード上 7 桁と照合元データ ID の上 7 桁の「関連付け」を行う操作が必要となる。	同上
亜型の照合元データ	YJ コード上 7 桁が同一品目の中で、承認された効能・効果等の違いにより、照合元データの S あるいは T の記載が異なる場合、最初に公開された照合元データに対して、後から作成された照合元データ群のことを指す。	同上
空(から)の照合元データ	YJ コード上 7 桁ごとに作成される、記載内容のない照合元データ。 「使用上の注意」又は「適用上/取扱い上の注意」の記載がない添付文書情報を自動受理するために、新システム上で空の照合元データに紐付け後、反映して届出を行う際に利用される。	同上

用　　語	定　　義	出　　典
	なお、空の照合元データは、通常の照合元データと同様に、機構の医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部が必要に応じて登録を行う。	
照合元データの確定日	照合元データが確定し、YJ コード上 7 桁合致品目の製造販売業者に照合元データ確定通知メールが配信される日。この時点では、照合元データ ID と YJ コードの上 7 桁が一致する品目をもつ製造販売業者にのみ公開される（限定公開）。	

II. 添付文書の届出制度

平成 25 年法律第 84 号「薬事法等の一部を改正する法律」が平成 25 年 11 月 27 日に改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」として公布され、新たに添付文書届出制度(法第 52 条の 2)が法制化された。これにより「医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。」こととなった。

平成 26 年 7 月 30 日には、政令第 268 号「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」が公布され、法の施行期日は、平成 26 年 11 月 25 日と定められるとともに、厚生労働省令第 87 号「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」が公布され、施行規則が整備された。

1. 対象となる医薬品の範囲

○厚生労働省告示第 320 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 52 条の 2 第 1 項、第 63 条の 3 第 1 項及び第 82 条の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器を次のように定める。

平成 26 年 8 月 6 日　　厚生労働大臣　田村　憲久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。

一　薬局医薬品(次に掲げるものを除く。)

　イ　体外診断用医薬品

　ロ　法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

　ハ　薬局製造販売医薬品

二　要指導医薬品

三　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令(平成 17 年政令第 91 号)第 12 条第 1 項第 1 号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器

附　則

(適用期日)

第 1 条　この告示は、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号。次条において「改正法」という。)の施行の日(平成 26 年 11 月 25 日)から適用する。

(経過措置)

第 2 条　医薬品の製造販売業者又は改正法附則第 2 条の規定により法第 23 条の 2 第 1 項の許可を受けたものとみなされた者に対するこの告示の適用の際現に存する医薬品又は医療機器についての法第 52 条の 2 第 1 項又は第 63 条の 3 第 1 項の規定の適用については、これらの規定中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)の施行の日から起算して 7 日以内に」とする。

【解説】

◆販売区分から見た医薬品に関する添付文書届出の対象品目は下図のとおりである。

◆平成 26 年 6 月 12 日の法一部施行により、劇薬及びスイッチ直後医薬品等が含まれる「要指導医薬品」が新設された。

◆平成 26 年 11 月 25 日の法施行以降での添付文書届出対象は、「医療用医薬品」、「要指導医薬品」、「特定高度管理医療機器」及び「再生医療等製品」である。なお、薬局医薬品のうち「体外診断用医薬品」、「承認不要医薬品」及び「薬局製造販売医薬品」は届出対象外である。

各種添付文書と届出要否

区分	薬局医薬品			要指導医薬品	一般用医薬品			特定高度管理医療機器	再生医療等製品
	医療用医薬品		薬局製造販売医薬品 承認不要医薬品 体外診断用医薬品						
	処方箋医薬品	その他医療用医薬品			第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品		
届出要否	要	要	否	要	否	否	否	要	要

2. 届出が必要な事項

〇法(抜粋)

(添付文書等記載事項の届出等)

第 52 条の 2

医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち**使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるもの**を厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

〇施行規則(抜粋)

(添付文書等届出事項)

第 216 条の 6

法第 52 条の 2 第 1 項の規定により、同条第 1 項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該医薬品の名称

二　当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

【解説】

◆施行規則第 216 条の 6 に定める届出が必要な添付文書等記載事項は、「医療用医薬品添付文書の記載要領」等で定められた項目のうち、以下の項目が該当する。

＜届出が必要な添付文書記載項目＞

［ 医療用医薬品(ワクチンを除く) ］

法施行規則第 216 条の 6 の記載	添付文書記載項目
名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	1. 警告 2. 禁忌 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 10. 相互作用 11. 副作用 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量投与 14. 適用上の注意 15. その他の注意 20. 取扱い上の注意

［ ワクチン類及びトキソイド類 ］

法施行規則第 216 条の 6 の記載	添付文書記載項目
名称	販売名
使用及び取扱い上の必要な注意	1. 警告 2. 接種不適当者 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者に関する注意 10. 相互作用 11. 副反応 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 13. 過量接種 14. 適用上の注意 15. その他の注意 20. 取扱い上の注意

◆届出対象となるのは以下のとおり。

- 新規承認時に添付文書を作成した場合
- はじめて新記載要領に対応した添付文書を公表する場合
- 届出が必要な添付文書等記載事項を変更した場合
  - 緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更
  - 薬生安(緊急安全性情報・安全性速報以外の場合)改訂
  - 自主改訂
    1) 自主改訂(相談):「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂 注)
       注)相談整理番号等共有企業の場合を含む。
    2) 自主改訂(相談なし)①:一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂
    3) 自主改訂(相談なし)②:日局の収載名の追加・変更に伴う販売名の変更 注)、代替新規申請による販売名の変更、誤字の修正等の軽微な変更
       注)日局の収載名は基準名であり販売名ではないため、基準名のみの追加・変更については届出対象項目ではないが、基準名の変更に伴って販売名も変更する場合は、届出が必要である。

◆XML ファイルで、PKW が「届出対象項目」として扱っている項目については、PKW マニュアル(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照。

○ PMDA への事前相談について

◆「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」等の届出が必要な添付文書等記載事項の改訂を行おうとする場合には、原則として PMDA へ相談を申し入れる必要がある。ただし、以下の場合は、PMDA への相談は不要である（「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について(平成 30 年 12 月 26 日付 薬機安一発第 1226001 号、薬機安二発第 1226001 号)、添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について（平成 30 年 3 月 30 日付 PMDA 安全第二部事務連絡)」を参照)。

① 改訂を指示又は指導する医薬安全対策課長通知に基づく改訂の場合であって、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合

② 自主改訂の場合であって、事前に PMDA と相談した企業と「相談整理番号」を共有している場合

③ 承認(承認事項一部変更承認を含む。)に伴う新規作成又は改訂の場合
PMDA の審査部門と合意した添付文書(案)の記載から、届出が必要な添付文書等記載事項の変更が無い場合に限る。なお、代替新規承認による場合は、別紙様式の備考欄に基となった医薬品の名称(旧販売名)を記載すること。

④ 承認の承継に伴う新規作成の場合
承継元の添付文書から届出が必要な添付文書等記載事項の変更が無い場合に限る。

⑤ 日本薬局方改正による名称変更による改訂の場合

⑥ 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合
新旧対照表を添付するか、別紙様式の備考欄に変更箇所を記載した上で、変更理由を備考欄に記載すること。

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 に基づき、副作用名として用いられている「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合(それ以外の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合には、「「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について」(平成 29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡)に示すとおり、事前相談すること)
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 に基づき、副作用名として用いられている「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更する場合
- 副作用名として用いられている「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)」へ変更する場合
- 「痴呆」を「認知症」に、「下垂体性小人症」を「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更する等、厚生労働省等の行政機関からの通知等に基づく記載整備を行う場合(ただし、承認事項に関する記載は除くこととし、通知等により事前相談を行うこととされている場合にはそれらの指示に従うこと)

◆届出の対象外の添付文書記載項目は、「医療用医薬品添付文書の記載要領」等で定められた項目のうち、届出が必要な項目を除いた以下の項目が該当する。

＜届出の対象外の添付文書記載項目＞

● 医療用医薬品（ワクチンを除く）	● ワクチン類及びトキソイド類
● 作成又は改訂年月	● 作成又は改訂年月
● 日本標準商品分類番号等 [1]	● 日本標準商品分類番号等 [1]
● 貯法及び有効期間	● 貯法及び有効期間
● 薬効分類名	● 薬効分類名
● 規制区分	● 規制区分
● 本文冒頭 [2]	● 本文冒頭 [2]
3. 組成・性状	3. 製法の概要及び組成・性状
4. 効能又は効果	4. 効能又は効果
6. 用法及び用量	6. 用法及び用量
16. 薬物動態	
17. 臨床成績	17. 臨床成績
18. 薬効薬理	18. 薬効薬理
19. 有効成分に関する理化学的知見	
21. 承認条件	21. 承認条件
22. 包装	22. 包装
23. 主要文献	23. 主要文献
24. 文献請求先及び問い合わせ先	24. 文献請求先及び問い合わせ先
25. 保険給付上の注意	25. 保険給付上の注意
26. 製造販売業者等	26. 製造販売業者等

1) 日本標準商品分類番号、承認番号、販売開始年月

2) 平成 15 年 5 月 15 日厚生労働省医薬局長通知 医薬発第 0515005 号による

◆届出の対象外である項目を届出対象の記載事項と同時に改訂する場合は、届出の対象とはならない項目の記載であっても、PMDA が不適切と判断した場合は、届出が受理されないことがあることに留意する(自動受理の場合を除く)。

◆届出の対象外の項目であっても承認事項(効能又は効果、用法及び用量等)については、一変承認日以降製造販売を開始する製品に変更後の添付文書を封入する必要があることに留意する。

3. 届出方法

〇法（抜粋）
（添付文書等記載事項の届出等）
第 52 条の 2
医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、**厚生労働省令で定めるところにより**、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを**厚生労働大臣に届け出なければならない**。これを変更しようとするときも、同様とする。

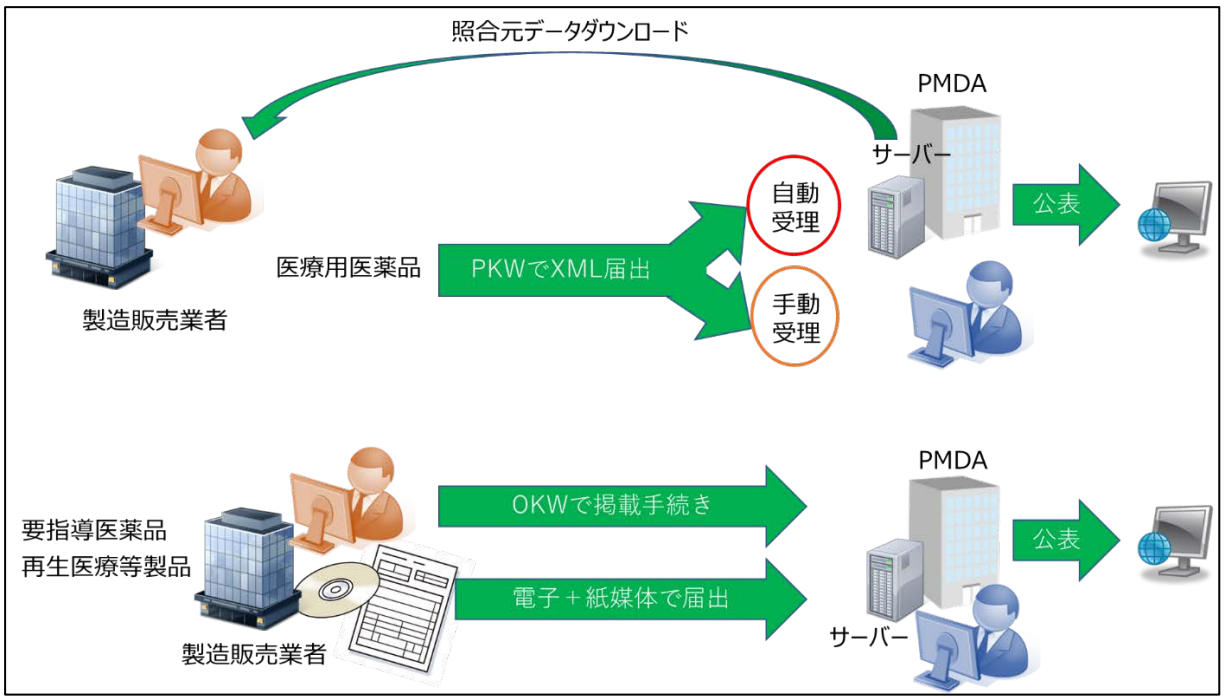
〇施行規則（抜粋）
（添付文書等届出事項）
第 216 条の 6
法第 52 条の 2 第 1 項の規定により、同条第 1 項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、**書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出る**ものとする。
一　当該医薬品の名称
二　当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

【解説】

◆添付文書の届出先は PMDA である。その届出内容は届出対象事項だけでなく、添付文書全体(写し)を提出する必要がある。

◆医療用医薬品の届出は、原則、PMDA のホームページへの電磁的な方法で行う。具体的には「SKW サイト」の PKW サイトで行う。PKW サイトでの詳細な届出及び公表の方法は、SKW サイトに掲載されている PKW マニュアル
(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)」を参照。
なお、PKW サイトにログインするためには、事前に製造販売業者情報を登録する必要がある（令和 2 年 3 月 11 日付 薬機安企発第 0311001 号通知により手続きを行う）。

◆PMDA と製造販売業者との手順については、本マニュアル「6.届出手順」を参照。


照合元データダウンロード
PMDA
サーバー
自動
受理
公表
医療用医薬品
PKWでXML届出
手動
受理
製造販売業者
PMDA
OKWで掲載手続き
公表
要指導医薬品
再生医療等製品
電子＋紙媒体で届出
サーバー
製造販売業者

3.1 照合元データ

【解説】

◆照合元データの作成

- 照合元データはYJコード上7桁を単位として作成される。
- 添付文書の新規承認時等、初めて公表する場合には、企業が提出する添付文書XMLからPMDAが作成する。
- 添付文書(使用上の注意及び取扱い上の注意)の改訂時は、薬生安案件又は自主改訂案件の改訂内容確定後、新旧対照表からPMDAが更新する。

◆照合元データの運用体系

- 同一有効成分かつ投与経路であっても、剤形違い、効能・効果の違い、用法・用量の違い等により届出事項が異なる場合、照合元データは複数作成される。その場合でも大抵、YJコードの上7桁は一致するため、最初に作られた照合元データに対し、後から作られた照合元データが「亜型の照合元データ」として管理される。
- 「亜型の照合元データ」は、最初に登録されている照合元データを添付文書XMLに取り込んだ上で、一致しない箇所を企業が修正し、その修正された添付文書XMLをもとにPMDAが作成することを原則とする。
- 「照合元データID」として、YJコード上7桁-照合元データ種別1桁枝番4桁 で管理される。
- データ種別は「使用上の注意（S)」と「適用上/取扱い上の注意（T)」に分けて管理される。

◆照合元データによる自動受理

- 企業はPKWで添付文書と照合元データの紐付けを行う[※1][※2]。
- 企業は添付文書XMLにPKWで紐付けした照合元データと同じ照合元データを取り込む。
- 届出したXMLの届出項目が、照合元データと一致していることが確認された時点で自動受理される。

◆照合元データの更新連絡

- 照合元データを更新したとき、PMDAから照合元データIDのYJコード上7桁が同一の製品を持つ製造販売業者に照合元データ確定通知メールが送信される(確定日)。
  - 薬生安通知の場合：原則として通知発出の前週の木曜日に送信される。照合元データ確定通知メールには公開日(全企業が検索を行うことで照合元データを確認することが可能となる日)と相談整理番号が含まれる。
  - 自主改訂の場合：改訂案が確定し、PMDAが照合元データを更新したとき、照合元データ確定通知メールが送信される。内容は相談整理番号を含み、公開日は最終確定日と同一である。添付文書の公表日は、DSU自主掲載が申請確定された後、日薬連から相談整理番号等共有企業へ一斉メール配信されるので当該内容で確認する。

- 新規承認や一変承認など、承認にかかる照合元データの作成・更新の場合は、照合元データの確定、公開は承認日以降になる。
- 新薬審査部による医薬品添付文書改訂相談にかかる照合元データの更新は、改訂相談内容を含む添付文書の公表日以降に行われる。

※１　添付文書と照合元データを紐付けしない場合は、手動受理となる。
※２　照合元データは、添付文書に含まれる全てのYJコードの上7桁が照合元データIDの上7桁と一致する場合に紐付け可能となる。添付文書に含まれる製剤のうち、YJコード上7桁が異なるものがある場合にはYJコードと照合元データの「関連付け」が必要となる。関連付けの必要がある場合には下記の連絡先まで連絡すること。

連絡先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp
件名：【照合元データ関連付け】（一般名）_（企業名）
〈連絡する情報〉

- 一般名（販売名）
- 添付文書に含まれる品目のYJコード（照合元データIDに用いられているYJコード以外）
- 添付文書に紐付ける照合元データID（SとT１つずつ）
- 担当者名、連絡先

4. 届出が必要な時期

〇法（抜粋）
（添付文書等記載事項の届出等）
第 52 条の 2
医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、**あらかじめ、**厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に**届け出なければならない。**これを**変更しようとするときも、同様**とする。

【解説】

◆届出が必要な時期は、①製造販売開始前(新規承認時及び承認事項一部変更承認時)、②届出が必要な添付文書等記載事項の変更時（承認事項一部変更承認時を除く）、③はじめて新記載要領対応の添付文書を作成するときである。

◆XML 化を実施した後は②は原則自動受理による届出となる。企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない)。

◆SGML での届出及び①と③は手動受理による届出となり、受理までに時間を要するため、以下の点に留意して余裕を持ち早めに行う。

- PMDA による確認には、通常 5 営業日程度を要する。
- 後発医薬品の薬価基準収載日前等、多くの届出が集中する時期には、PMDA による確認に相当の時間を要することが見込まれる。
- PMDA による確認及び企業への修正依頼は、承認日前や薬生安通知日前から随時行われる。

◆PMDA 相談企業は、薬生安通知(緊急安全性情報・安全性速報以外)による改訂の場合、専門協議の結果を受けた PMDA 改訂案と相談整理番号を入手した時点(XML 化を実施した後は照合元データ確定通知メール受信時点)から届出が可能になる。相談整理番号等共有企業は、日薬連経由又は照合元データ確定通知メールで相談整理番号及び改訂案等の情報を入手後、届出が可能になる。最新の照合元データをダウンロードし、照合元データプレビュー表示画面で改訂箇所確認を行うことにより、改訂後文案を確認することが可能である。

◆薬生安通知発出前で手動受理による届出を行う場合は、十分な余裕を持って届け出ること(薬生安通知の発出日当日から、情報提供を開始することが望ましい)。

◆PMDA 改訂案は、専門協議から通知発出までの間に変更になる可能性があり、その場合、手動受理による届出は、届出内容を修正する必要があることに留意する。

◆届出時期の目安を以下に示す。詳細は、本マニュアル「6. 届出手順」を参照。

①製造販売開始前(新規承認時等)	届出時期(目安)
• 承認後速やかに、情報提供開始又は製造販売開始する場合	PMDA との添付文書記載内容の合意後(承認前)、承認番号等は空欄のまま届出が可能※
• 薬価収載後に、初めて情報提供開始又は製造販売開始する場合	遅くとも情報提供開始日又は製造販売開始日のいずれか早い日の当日までに余裕を持って
②届出が必要な添付文書等記載事項の変更時	**届出時期(目安)**
• 緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更時	PMDA からの指示により直ちに
• 薬生安(緊急安全性情報・安全性速報以外の場合)改訂時	改訂案又は最新の照合元データ入手後(情報提供開始前)
• 自主改訂時 1) 自主改訂(相談):「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時 2) 自主改訂(相談なし)①:一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時 3) 自主改訂(相談なし)②:名称変更、誤字の修正等の軽微な変更	変更の日(情報提供開始日又は製造販売開始日のいずれか早い日)まで。手動受理の場合には余裕を持って

※先発品については、部会後 1 週間以内に暫定コードの申込手続きを行えば、暫定コードが付与され、部会後 2 週間を目処に PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信されるので、その時点から届出が可能となる。

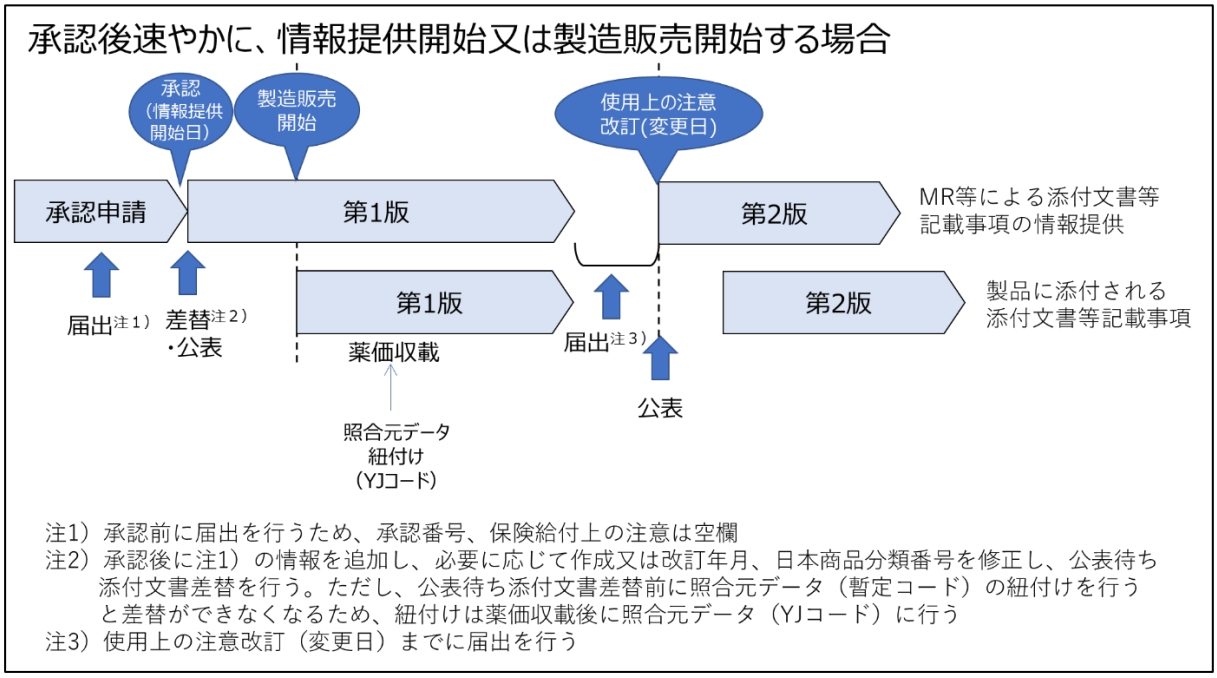
後発品・代替新規等については、申込手続きは必要とせず暫定コードが付与され、承認翌週の公開時を起点とし、約 2 週間を目処に PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信されるので、その時点から届出が可能となる。

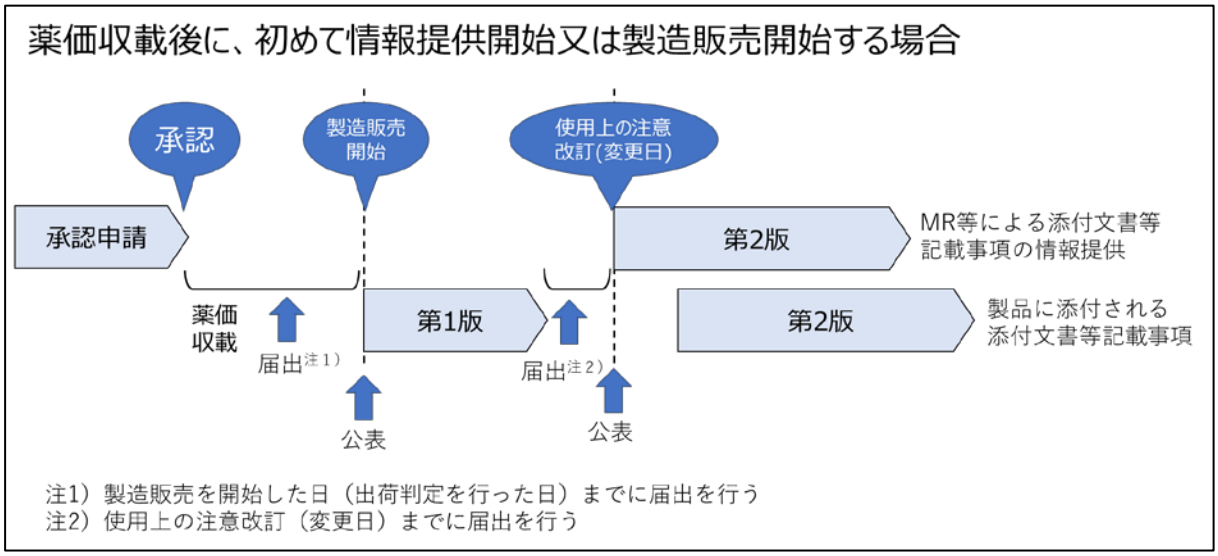
部会品目、部会品目以外を含め早期の付番等を要する品目の場合には、個別対応として暫定コード申請票と最新の添付文書(案)の PDF ファイルをメールに添付して直接、株式会社医薬情報研究所に提出する。(詳細な手順は、「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について(平成 26 年 10 月 28 日付 日薬連発第 641 号)」、「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について(追伸)」(平成 27 年 1 月 6 日付 日薬連発第 8 号)及び https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/manual/data/file/tjn_zantei.pdfを参照)

◆届出が必要な添付文書等記載事項(詳細は、本マニュアル「2. 届出が必要な事項について」を参照)を新規設定・変更した場合には、薬価収載の有無に関わらず、「変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日」又は「変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日」のいずれか早い日(変更の日)までに、変更後の添付文書等記載事項の届出が必要である。

◆製造販売開始に先行して、MR 等による添付文書等記載事項の情報提供を開始する場合については、PMDA による受理を確認してから、情報提供を開始することが望ましい。

◆手動受理の場合、届出後の PMDA の確認により修正依頼される場合があるので、受理後に改訂後の添付文書の印刷や情報提供を開始することが望ましい。





5. 届出した添付文書の公表

〇法(抜粋)
(添付文書等記載事項の届出等)
第 52 条の 2
医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
２　医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、**直ちに**、当該医薬品の添付文書等記載事項について、**電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより公表**しなければならない。

〇施行規則(抜粋)
(情報通信の技術を利用する方法)
第 216 条の 7
法第 52 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定める**情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法**とする。

【解説】

◆届出を PMDA のホームページへの電磁的な方法で行えば、公表の手続きも一括して行うことができる。ただし、次の点に注意する。

- 公表日は、承認前、承継前、薬生安通知発出前の日付を入力しないこと。
- 未承認、薬生安通知未発出等により公表日が未定の場合は、承認、通知発出等前に公表されることがないよう、公表日は空欄としておくこと。
- 承認、薬生安通知内容等を確認後、公表日を設定すること。
- 空欄で届け出た場合の公表日の設定は、届出受理又は修正依頼後に可能となる。公表日を変更する場合も同様。
- 公表予定日は、掲載処理を行った日の「6 ヵ月後の同日」までの範囲で設定可能である。
  例：2019/04/21 に登録した場合、公表設定範囲 2019/10/21 まで
- 公表日を設定しないで届出した場合､未設定のまま 21 日経過すると 7 日おきに最大 3 回、公表予定日を設定するようシステムから督促のメールが届く。
  例　登録日　2019/10/02
  1 回目督促メール　2019/10/24　5:00 頃(21 日経過 22 日目)
  2 回目督促メール　2019/10/31　5:00 頃(28 日経過 29 日目)
  3 回目督促メール　2019/11/07　5:00 頃(35 日経過 36 日目)
- 添付文書掲載処理のみを行い「公表待ち」になっていない場合は、6 ヵ月経過すると自動的に削除される。
- 「公表待ち」になっていても公表日が未設定のまま 6 ヵ月経過すると公表日の設定ができなくなるので、「届出取下」後に再度掲載処理(再登録)を行う必要がある。

◆公表は、届出が受理された後、速やかに行う。ただし、届出日から実際の「変更の日」までに間がある場合には、「変更の日」に合わせて公表を行うことで差し支えない。

◆処方変更等に伴い「適用上の注意」又は「取扱い上の注意」を改訂した場合は、当該製品の流通開始日まで又は変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日までに添付文書等記載事項を公表することで差し支えない(例：処方変更による開封後の遮光保存の削除、自動分包機による調剤禁止の削除等)。なお、「貯法」、「有効期間」及び「3.組成・性状」の変更に関しては届出事項に該当しない。

◆XML データを用いて承認前に届出して受理され「公表待ち」の添付文書は、以下の情報を追記又は修正することがある。必要に応じて PKW 添付文書掲載の添付文書情報届出差替画面(公表待ち添付文書差替)にて登録済みの XML 及び PDF ファイルを差し替える。本対応は SGML データでも下表で示す項目においては可能である。

差し替え可能な情報

	XML	SGML
作成又は改訂年月	○	○
承認条件	○	○
保険給付上の注意	○	○
日本標準商品分類番号	○	○
承認番号	○	○
薬価基準収載年月	－	○
再審査結果公表年月（最新）	－	○
再評価結果公表年月（最新）	－	○
効能又は効果追加承認年月（最新）	－	○
販売開始年月	○	○
YJ コード	○	○

なお、主要文献は差し替え対象外であり、社内資料の承認年月日記載は、一度公表しないと差し替えができないため留意する必要がある。

また、照合元データの紐付けをせず届出受理されている場合、照合元データの紐付け・取り込みを実施した XML ファイルを用いると、システム上で差分とみなされ、「公表待ち差替」はできないため、その場合は一旦紐付けを外し、照合元データを取り込んでいない XML ファイルで外して再対応する。

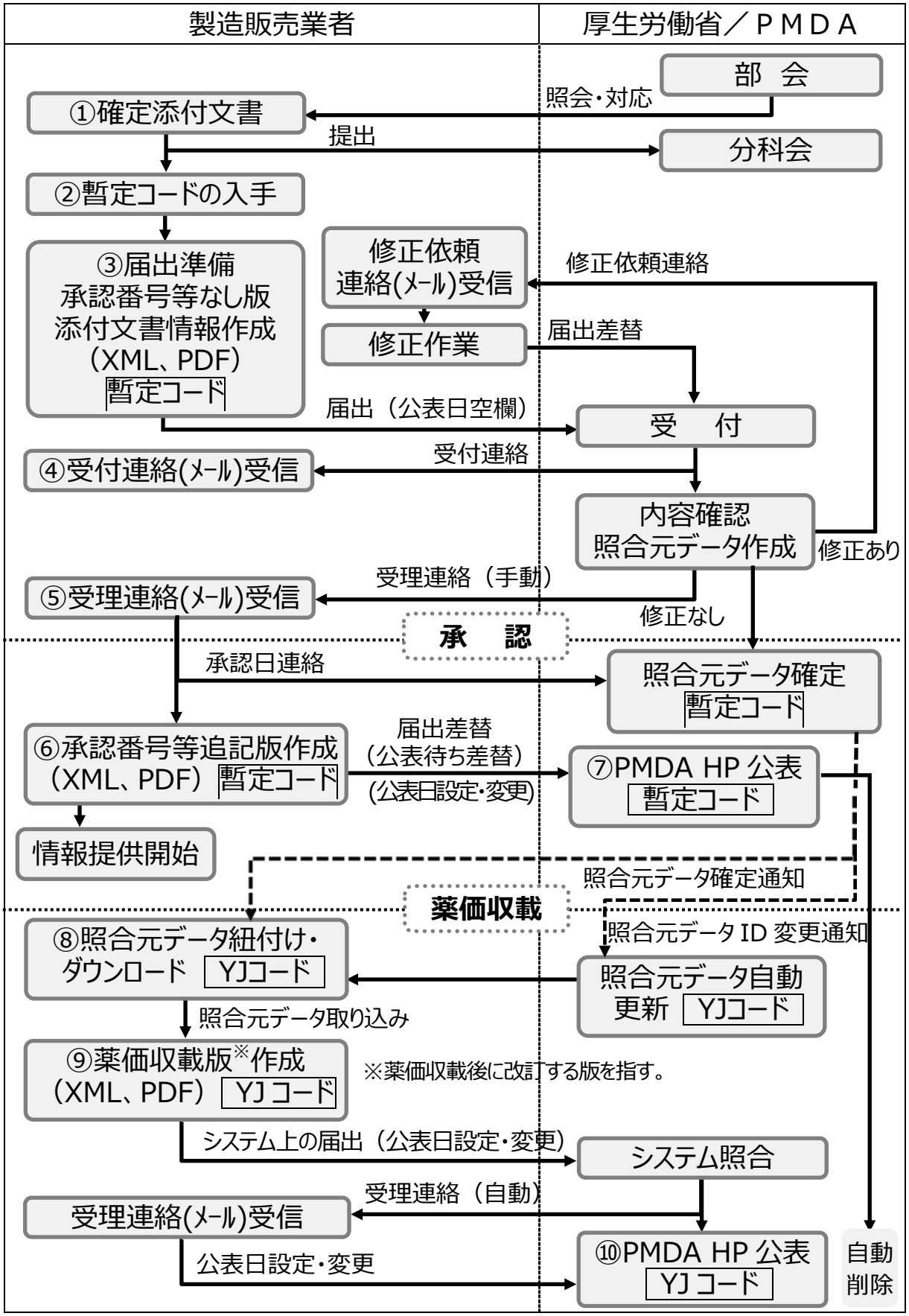
◆届出ではない公表の場合、設定した公表日に公表される。届出の場合は、PMDA による受理(自動受理を含む)又は企業の設定した公表日のいずれか遅い方に公表される。

◆設定した公表日が当日の場合は、手続き後の定時に行うシステム的な処理後(概ね 1 時間毎)に公表される。設定した公表日が翌日以降の場合は、公表日の未明に公表される。

6.　届出手順

6.1.新規承認時(照合元データを新たに作成する場合)

6.1.1.承認前に届け出る場合



【解説】

◆承認により、新規に添付文書を作成する場合は、製造販売開始日(出荷判定日)までに届出の必要がある。また、特に以下のような場合では、承認前に届出を行うことができる。

- 承認後販売開始前に速やかに添付文書情報を医療関係者に情報提供する場合
- 承認後速やかに製造販売を行う予定である場合(薬価収載対象外の医療用医薬品を含む)

◆施行後も一変申請（事務局審査（以下事務審）に限る)、後発医薬品、バイオ後続品は旧記載要領に基づいた添付文書で申請可能であり、当該製品においてはSGMLデータで届け出ること。

① 承認取得時の添付文書内容の確定

- 部会審議・報告終了後、PMDA審査部門との間で添付文書記載内容が合意されたものとして承認取得時の添付文書内容(承認番号等以外)が確定する。

② 暫定コードの入手

- 承認後速やかに公表するためには、部会審議・報告終了後、1週間以内(日薬連での受領期限)に当該医薬品の暫定コード申請票と最新の添付文書(案)のPDFファイルをメールに添付して日薬連に提出する。
- 日薬連での受領期限後1週間を目途に暫定コードが設定され、PMDAから医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
- 部会品目、部会品目以外を含め早期の付番等を要する品目の場合には、個別対応として暫定コード申請票と最新の添付文書(案)のPDFファイルをメールに添付して直接、株式会社医薬情報研究所に提出する。
  (詳細な手順は、「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について」(平成26年10月28日付 日薬連発第641号)及び「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について(追伸)」(平成27年1月6日付 日薬連発第8号)を参照)

③ 届出準備（添付文書作成作業）と届出

- 承認番号等なし版添付文書情報(XML及びPDFファイル)を作成し、PMDAのホームページにアップロードする(手動受理による届出)。
  (詳細な手順は、SKWサイトのPKWマニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)、「添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う手順等について」(平成31年4月19日付 PMDA安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡)を参照)
- 「相談整理番号」は「9999」とする。
- 公表日は空欄としておくこと。
- 届出が受理されるまでには、数日～1週間以上(通常5営業日程度)かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。
- 参照の付し方によって亜型となる場合がある。詳細は本マニュアル「7. 届出上の留意事項」参照のこと。

④ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信され

る。

⑤ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ承認前でも届出が受理され、「受理連絡」メールが送信される(手動受理)。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(XML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。
- 修正依頼は、承認前でも連絡がある。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5 営業日程度)である。
-

⑥ 承認番号等追記版の作成

- PMDA へ承認日等を連絡することにより、承認日以降に承認内容を反映した照合元データが確定され、SKW サイトに登録・公開される。承認日以降に該当企業には照合元データ確定通知メールが送信される。なお、照合元データ確定時から照合元データ公開日変更の場合には「照合元データ公開日変更通知メール」が送信される。

  PMDA への承認日等の連絡方法

  宛先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp

  件名：「【承認日等連絡】（一般名）_（企業名）」

  内容：一般名（販売名）、暫定コード、登録番号、担当者名・連絡先
- 承認番号等を追記した XML 及び PDF ファイルを作成する。

  承認番号等を追記したこの段階で、生産用添付文書の印刷が可能となる(事前届出が受理されているため)。

⑦ 承認番号等追記版（薬価未収載版）の PMDA ホームページ公表

- 「公表待ち差替」ボタンから⑥で更新したデータ(XML 及び PDF ファイル)を登録し、公表日の設定・変更を行い、添付文書(暫定コード)を公表する。公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。
- 「公表待ち差替」ボタンから、届出なしで差し替え可能な添付文書の項目は、以下の通りである。なお、「23.主要文献」の項は本対応の対象外である。本対応は SGML データでも下表で示す項目においては可能である。

差し替え可能な情報

	XML	SGML
作成又は改訂年月	○	○
承認条件	○	○
保険給付上の注意	○	○
日本標準商品分類番号	○	○
承認番号	○	○
薬価基準収載年月	－	○
再審査結果公表年月（最新）	－	○
再評価結果公表年月（最新）	－	○

効能又は効果追加承認年月（最新）	－	○
販売開始年月	○	○
YJ コード	○	○

- 照合元データの紐付けをせず届出受理されている場合、照合元データの紐付け・取り込みを実施した XML ファイルを用いると、システム上で差分とみなされ、「公表待ち差替」はできない。その場合一旦紐付けを外してから「公表待ち差替」を行う。

⑧ 照合元データの紐付け・ダウンロード(YJ コード)

- 薬価収載に伴い、YJ コードが付与されると照合元データ ID が自動更新され、「照合元データ ID 上 7 桁変更通知」メールが送信される。必要時には「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、添付文書(YJ コード)と紐付けを行った上でダウンロードする。
- 承認から薬価収載までの期間に、使用上の注意改訂が発生する場合等、薬価収載より前の段階で照合元データの紐付け(暫定コード)が必要なケースも想定されるため、必要に応じて対応する。

⑨ 薬価収載版の作成

- 薬価収載に伴い YJ コードが付与され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
- この時点で紐付けしている状態であれば照合元データを添付文書 XML に XML 作成ツールにて取り込み、XML 及び PDF ファイルを修正(YJ コード等を修正)する。紐付けしていない状態であれば、照合元データの取り込みを行わずデータを修正する。データ修正後、SKW サイトの「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面からアップロードする※。なお、「相談整理番号」は「9999」と入力する。
- アップロードの際、更新元添付文書番号欄に、暫定コードで公表中の添付文書番号を指定することで、照合元データと一致すれば自動受理となる。
- 薬価収載に伴う添付文書の改訂が発生しない場合も、YJ コード付与に伴う対応は必要となる。

(詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf) 、「添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う手順等について」(平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡)を参照)

注)暫定コードで添付文書を掲載した後、YJ コードに切り替える際には、改訂指示、GS1 の情報は引き継げないので再度登録が必要。なお、IF、ガイド、重篤マニュアル、RMP(正式コード紐付けが追加される)及び照合元データの紐付け状況は引き継がれる。

※ 薬価収載に伴い暫定コードから YJ コードに切替えた後の初回アップロードは、照合元データ取り込み有無によらずシステム上届出となるが、添付文書等記載事項に変更がない場合「販売・授与等の禁止の特例」に該当しない。

⑩ 薬価収載版の PMDA ホームページ公表

- PMDA のホームページへの公表作業を行う。公表日は薬価基準収載当日以降とするこ

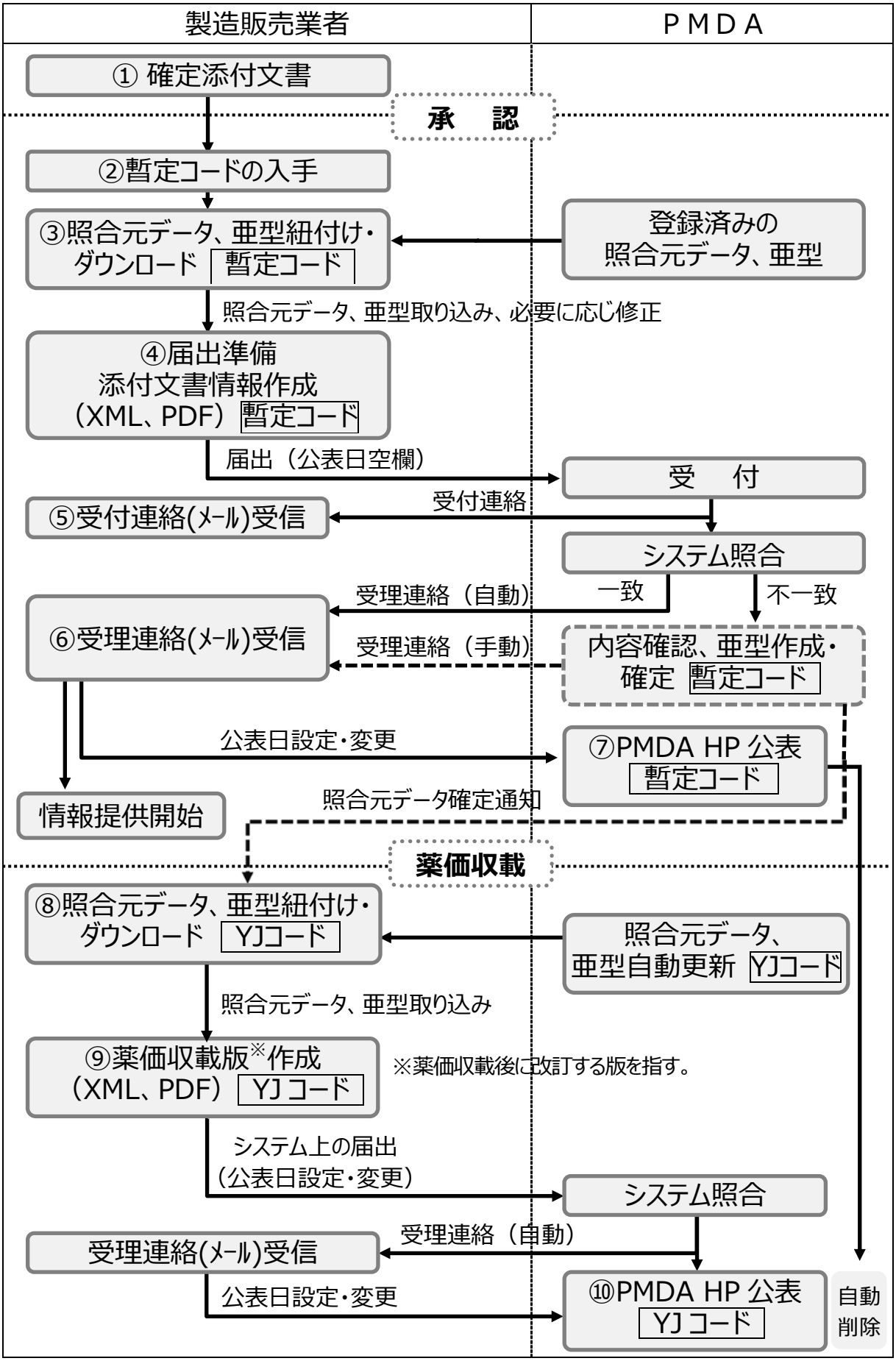
と。

- 「販売開始年月」「23.主要文献」「25.保険給付上の注意」等のみの追記・修正を行った場合は、届出は不要である。

○ 届出後～薬価収載までに添付文書を改訂する場合

- 届出後～薬価収載までの期間に「使用上の注意」の改訂等届出が必要な添付文書等記載事項を改訂する場合がある。改訂した場合は届出対象となるため、「使用上の注意」改訂時の手順に従い届出を行う（この場合、改訂前の添付文書が封入された製品は、「販売・授与等の禁止の特例」の対象となる。特例対象の条件については本マニュアル「9.1「販売・授与等の禁止の特例」に関する留意事項」を参照）。照合元データが作成されていれば、自動受理の対象となる。

6.1.2.承認後に届け出る場合（後発医薬品、代替新規承認）



【解説】

◆承認により、新規に添付文書を作成する場合は、製造販売開始日(出荷判定日)までに届出の必要がある。通常、以下の場合は、承認後に届出することとなる。

- 後発医薬品
- 代替新規承認

① 承認取得時の添付文書内容の確定

- 承認時に添付文書内容、承認番号、承認条件等が確定する。

② 暫定コードの入手

- 通常、部会品目以外(後発品、代替新規等)は、申請手続きは不要である。承認翌週の公開時を起点とし、約 2 週間を目途に暫定コードが設定され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
  (詳細な手順は、「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について(平成 26 年 10 月 28 日付 日薬連発第 641 号)」及び「医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について(追伸)」(平成 27 年 1 月 6 日付 日薬連発第 8 号)を参照)

③ 照合元データ、亜型の照合元データの紐付け・ダウンロード(暫定コード)

- PMDA によって SKW サイトに既に登録されている先発品と同じ照合元データ、亜型の照合元データＩＤについて、「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、添付文書(暫定コード)との紐付けを行った上で、ダウンロードする。

④ 届出準備(添付文書作成作業)と届出

- 既に存在する照合元データ、亜型の照合元データと一致する場合は当該照合元データ、亜型の照合元データを取り込み、添付文書情報(XML 及び PDF ファイル)を作成し、PMDA のホームページにアップロードする(自動受理による届出)。
  照合元データ、亜型の照合元データの内容を変更している場合は、自動受理されず、手動受理するかどうかのアラームが出るので、手動受理(「はい」)を選択する(手動受理による届出)。(詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf) 、「添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う手順等について」(平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡)を参照)
- 企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、効能・効果等の違いにより照合元データの記載が異なる場合を除いて照合元データに合わせて添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない)。
- 「相談整理番号」は「9999」とする。
- 代替新規承認による場合は、備考欄に基となった医薬品の名称(旧販売名)を記載する。
- 参考とすべき添付文書(例：後発品の場合は先発品添付文書)、あるいは更新元添付文書(例：剤形追加等によりファイル名内の YJ コードを変更した場合)がある場合、各々“参照元添付文書番号”“更新元添付文書番号”欄に添付文書番号を指定する。
- 公表日は空欄としておくこと。
  手動受理による届出の場合、受理されるまでには、数日～1 週間以上(通常 5 営業日程度)かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。
- 参照の付し方によって亜型となる場合がある。詳細は本マニュアル「7. 届出上の留意事項」参照のこと。

⑤ 受付連絡(メール)受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

⑥ **受理連絡（メール）受信**

- 「自動受理による届出」を行った場合、システム照合の結果、一致すれば「受理連絡」メールが即時送信される。
- 「手動受理による届出」を行った場合、PMDA による確認が行われ、問題なければ、「受理連絡」メールが送信される。

⑦ **薬価未収載版の PMDA ホームページ公表**

- 「公表日変更」ボタンから公表日の設定・変更を行い公表する。

⑧ **照合元データ、亜型の照合元データの紐付け・ダウンロード（YJ コード）**

- 薬価収載に伴い、照合元データ・亜型の照合元データ ID が自動更新され、「照合元データ ID 上 7 桁変更通知」メールが送信される。「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、添付文書(YJ コード)と紐付けを行った上でダウンロードする。
- 承認から薬価収載までの期間に、使用上の注意改訂が発生する場合等、薬価収載より前の段階で亜型の紐付け(暫定コード)が必要なケースも想定されるため、必要に応じて対応する。なお、亜型となる場合の照合元データ確定通知は、6.1.1-⑥ 「PMDA への承認日等の連絡方法」に倣い対応することで送られる。

⑨ **薬価収載版の作成**

- 薬価収載に伴い YJ コードが付与され、PMDA から医薬品マスターに更新があった旨が一斉配信される。
- 照合元データ、亜型の照合元データを添付文書 XML に取り込み、XML 及び PDF ファイルを修正(YJ コード等を修正)し、PMDA のホームページに「添付文書情報 掲載依頼（新規）」画面からアップロードする ※。なお、「相談整理番号」は「9999」と入力する。
- アップロードの際、更新元添付文書番号欄に、暫定コードで公表中の添付文書番号を指定することで、照合元データと一致すれば自動受理となる。
- 薬価収載に伴う添付文書の改訂が発生しない場合も、YJ コード付与に伴う対応は必要となる。

  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf) 、「添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う手順等について」(平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡)を参照)

  注)暫定コードで添付文書を掲載した後、YJ コードに切り替える際には、重篤副作用疾患別対応マニュアル、改訂指示、インタビューフォームへのリンクは引き継げないので再度登録が必要。

  ※ 薬価収載に伴い照合元データを取り込んだ後の初回アップロードは、システム上届出となるが、添付文書等記載事項に変更がない場合「販売・授与等の禁止の特例」に該当しない。

⑩ **薬価収載版の PMDA ホームページへの公表**

- PMDA のホームページへの公表作業を行う。
- 「販売開始年月」「23.主要文献」「25.保険給付上の注意」等のみの追記・修正を行った場合は、届出は不要である。

○ 届出後～薬価収載までに添付文書を改訂する場合

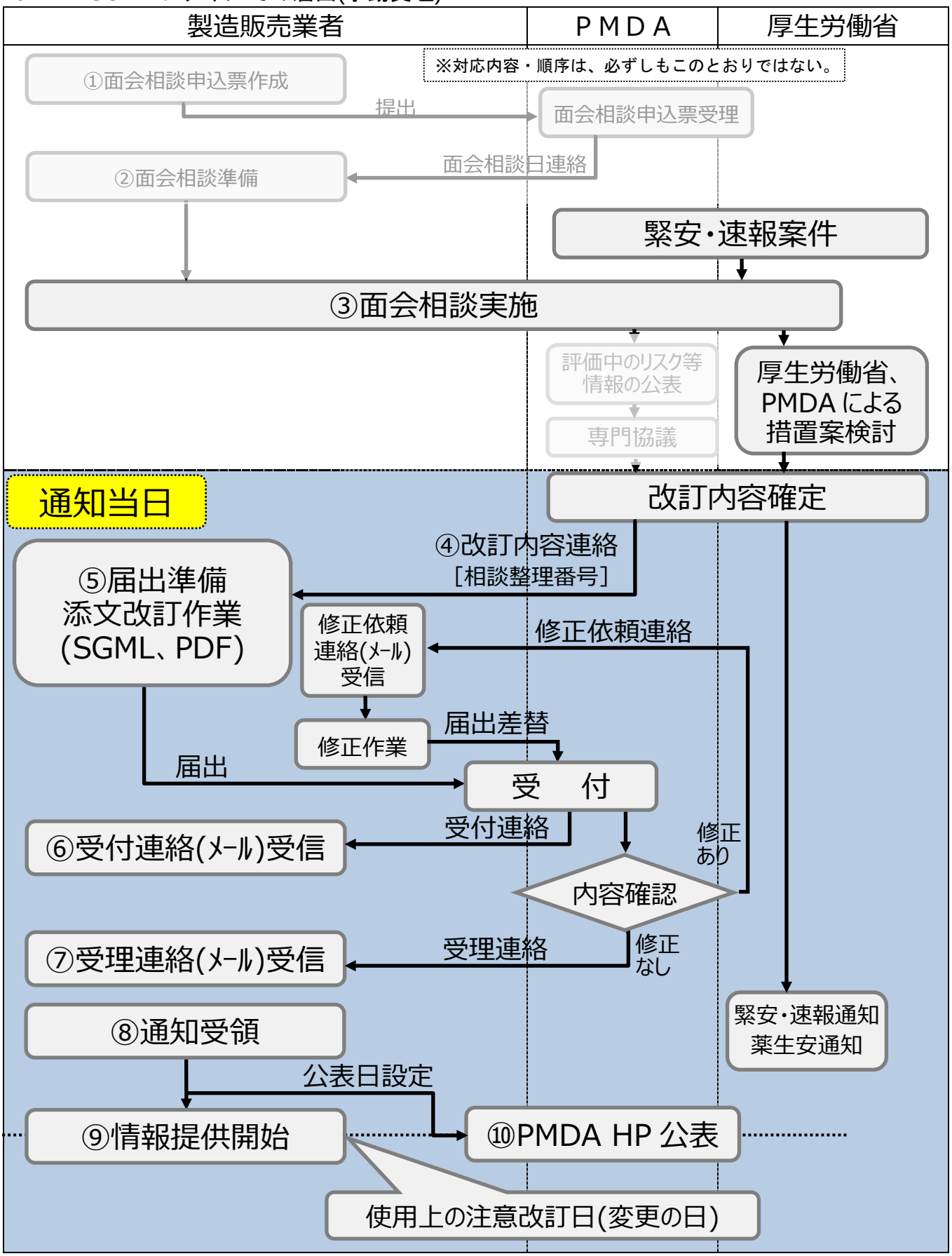
届出後～薬価収載までの期間に「使用上の注意」の改訂等届出が必要な添付文書等記載事項

を改訂する場合がある。改訂した場合は届出対象となるため、「使用上の注意」改訂時の手順に従い届出を行う（この場合、改訂前の添付文書が封入された製品は、「販売・授与等の禁止の特例」の対象となる。特例対象の条件については本マニュアル「9.1「販売・授与等の禁止の特例」に関する留意事項」を参照）。

6.2.「届出が必要な添付文書等記載事項」の変更時

6.2.1.緊急安全性情報・安全性速報に伴う変更時

6.2.1.1 SGML ファイルでの届出(手動受理)



【解説】

緊急安全性情報・安全性速報の場合は、至急対応が必要であり、並行して諸作業を進めるため、対応内容・順序は、必ずしも以下のとおりではない。

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)」を FAX(03-3506-9441)又はメール(anzen2-menkai@pmda.go.jp)にて提出する。
  http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html

② 面会相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡)」の別紙(http://www.pmda.go.jp/files/000144200.pdf)を参考に、面会時に提示できる資料を準備する。

③ 面会相談実施

- 状況に応じ、厚生労働省、PMDA との面会相談を行う。

④ 改訂内容連絡

- 厚生労働省、PMDA より相談企業に改訂内容が連絡される。
- 相談企業は新旧対照表(通知と関連する自主改訂部分*を含む)を PMDA に送付する。その後 PMDA より、相談企業並びに日薬連に相談整理番号が連絡される。
  ＊小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは日薬連 DSU 部会より、改訂内容及び相談整理番号が連絡される。当該連絡は「DSU 医薬品名ファイル」に登録されている製品が対象となる。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 届出準備（添付文書改訂作業）と届出

- 社内手順に従って改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を作成する。
- PMDA から相談整理番号を入手したら速やかに、情報提供開始前に PMDA のホームページにアップロードする(届出)。公表予定日は通知発出予定日に設定する。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)

⑥ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- 速やかに受理されるよう、PMDA(当該改訂案件の担当者)に届出した旨を連絡する。
- 厚生労働省、PMDA の指示に従い情報提供の準備を開始する。なお、PMDA による届出事項確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、受理連絡受領後に改訂添付文書の印刷を開始することが望ましい。

⑦ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。
- 緊急安全性情報・安全性速報の場合は原則受付当日に受理される。

⑧ 緊安・速報通知、薬生安通知受領

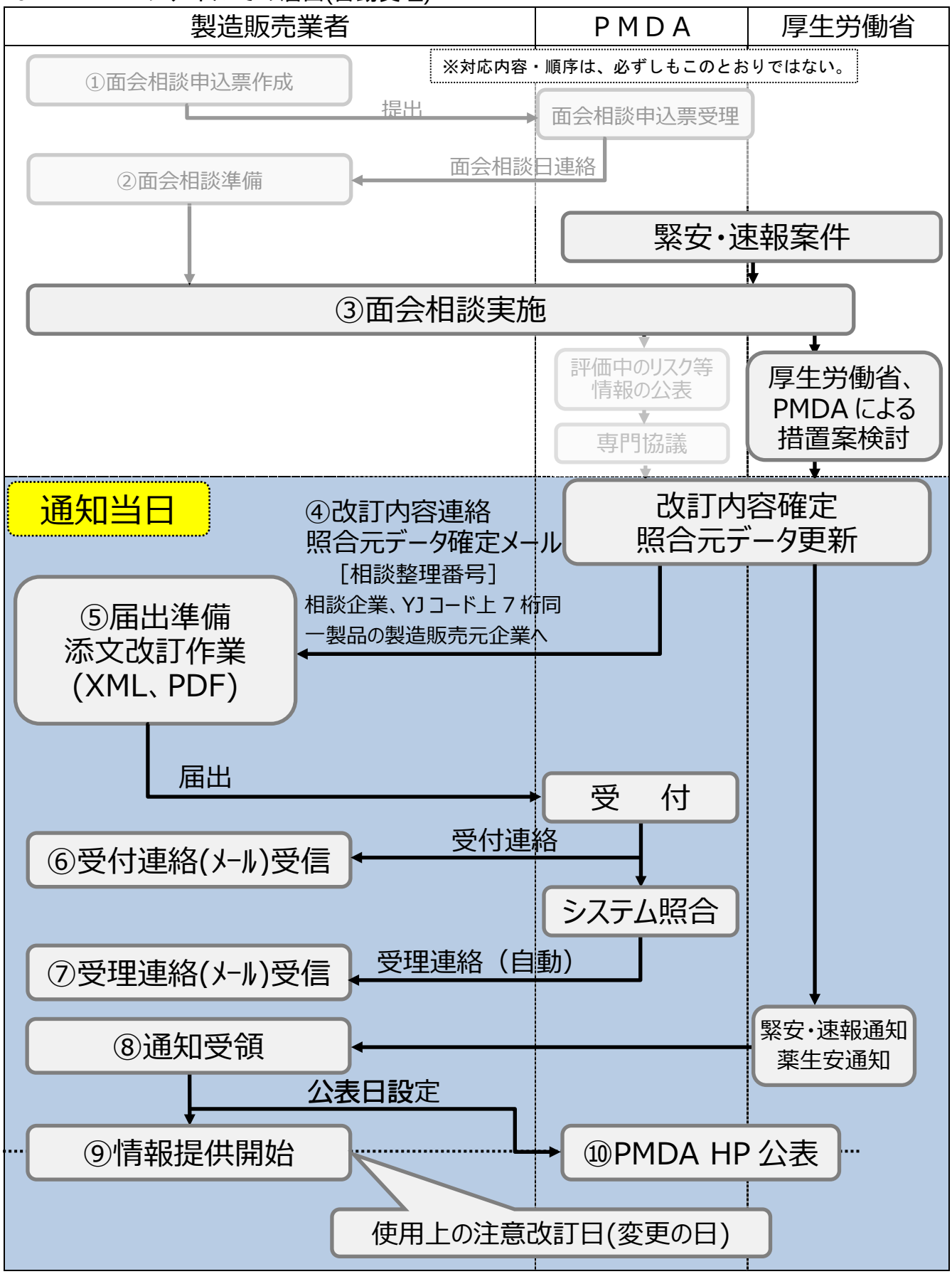
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA のホームページ公表

- 厚生労働省、PMDA と相談して決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。通知発出前から、情報提供開始の準備を進めておくこと。
- PMDA 受理後、PMDA のホームページにて通知発出日に公表される。
- 届出後、緊急安全性情報・安全性速報及び改訂添付文書情報 *を速やか(原則として緊急安全性情報・安全性速報に係わる薬生安通知受理後、3 日以内、遅くとも 1 週間以内)に自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所)に掲載する。

  ＊改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)

6.2.1.2 XML ファイルでの届出(自動受理)



【解説】

緊急安全性情報・安全性速報の場合は、至急対応が必要であり、並行して諸作業を進めるため、対応内容・順序は、必ずしも以下のとおりではない。

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない）。

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)」を FAX(03-3506-9441)又はメール(anzen2-menkai@pmda.go.jp)にて提出する。
  http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html

② 面会相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」(「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡)」の別紙 http://www.pmda.go.jp/files/000144200.pdf)を参考に、面会時に提示できる資料を準備する。

③ 面会相談実施

- 状況に応じ、厚生労働省、PMDA との面会相談を行う。

④ 改訂内容連絡

- 厚生労働省、PMDA より相談企業に改訂内容が連絡される。
- 相談企業は新旧対照表(通知と関連する自主改訂部分*を含む)を PMDA に送付する。
  PMDA により新旧対照表に基づき照合元データが更新され、相談企業、YJ コード上 7 桁が同一の製品の製造販売業者に照合元データ確定通知メールが送付される。相談整理番号は照合元データ確定通知メールに記載される。緊安・速報等イレギュラーな薬生安通知発出時は公開日が空欄で照合元データ確定通知メールが送信されることがある。照合元データ確定時に公開日が空欄、あるいは照合元データ公開日変更の場合には「照合元データ公開日変更通知メール」が送信される。なお、PMDA にて照合元データの公開日が入力されるまで、製造販売業者は添付文書情報の公表日は入力できないため留意すること。
  ＊小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 届出準備（添付文書改訂作業）と届出

- 社内手順に従って改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(XML 及び PDF ファイル)を作成する。
- 照合元データが更新されたら速やかに、照合元データを添付文書 XML に取り込み、情報提供開始前に PMDA のホームページにアップロードする(届出)。公表予定日は通知発出予定日に設定する。なお、照合元データを利用した場合には、照合元データの公開日が入力されるまで、添付文書情報の公表日は入力できないため留意すること。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)

⑥ 受付連絡（メール）受信

⑦ 受理連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

- システム照合の結果、一致すれば「受理連絡」メールが即時送信される。
- 厚生労働省、PMDA の指示に従い情報提供の準備を開始する。なお、PMDA による届出事項確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、受理連絡受領後に改訂添付文書の印刷を開始することが望ましい。

⑧ 緊安・速報通知、薬生安通知受領

⑨ 情報提供開始

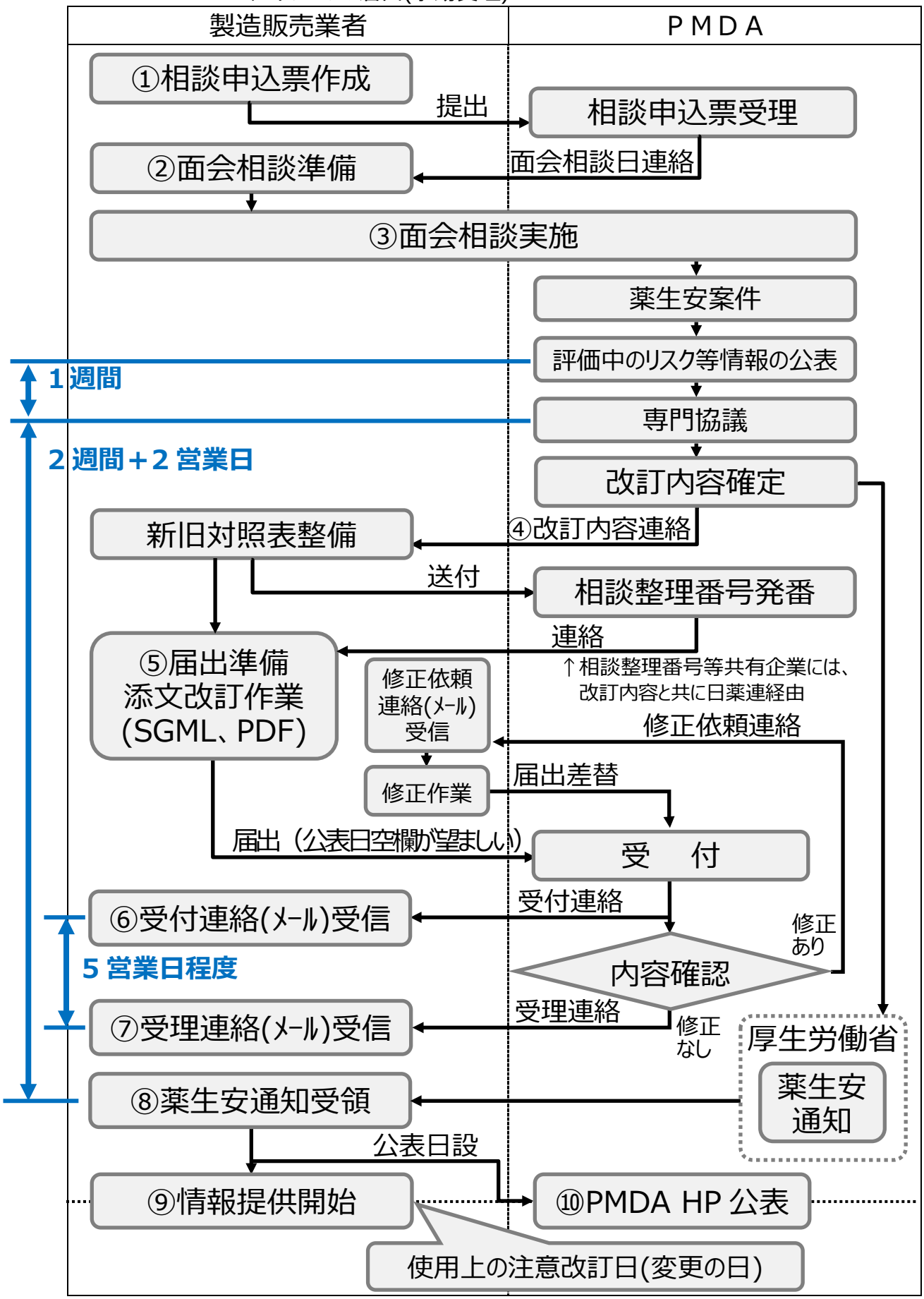
⑩ PMDA のホームページ公表

- 厚生労働省、PMDA と相談して決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。通知発出前から、情報提供開始の準備を進めておくこと。
- PMDA 受理後、PMDA のホームページにて通知発出日に公表される。
- 届出後、緊急安全性情報・安全性速報及び改訂添付文書情報 *を速やか(原則として緊急安全性情報・安全性速報に係わる薬生安通知受理後、3 日以内、遅くとも 1 週間以内)に自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所)に掲載する。

  ＊改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)

6.2.2.薬生安(緊急安全性情報・安全性速報以外の場合)改訂時

6.2.2.1 SGML ファイルでの届出(手動受理)



【解説】

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)」を FAX(03-3506-9441)又はメール(anzen2-menkai@pmda.go.jp)にて提出する。
  http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html

② 面会相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」(「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡)」の別紙 http://www.pmda.go.jp/files/000144200.pdf)を参考に、面会時に提示できる資料を準備する。

③ 面会相談実施

- PMDA からの指示に基づき、必要に応じ面会相談を行う。PMDA 内での検討により、薬生安通知相当と判断され、専門協議の約 1 週間前に「評価中のリスク等の情報について」が公表される。

④ 改訂内容連絡

- 専門協議で文言が確定されると、PMDA より相談企業に PMDA 改訂案が連絡される。PMDA 改訂案は通知発出までの間に変更になる可能性がある。その場合、届出内容を修正する必要があることに留意すること。
- 相談企業は新旧対照表(通知と関連する自主改訂部分*を含む)を PMDA に送付する。その後 PMDA より、相談企業並びに日薬連に相談整理番号が連絡される。
  ＊小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは日薬連 DSU 部会より、改訂内容及び相談整理番号が連絡される。当該連絡は「DSU 医薬品名ファイル」に登録されている製品が対象となる。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を作成する。
- 相談整理番号を知った時点から PMDA のホームページへのアップロードが可能になる(届出)。この際、公表日欄は空欄としておき、受理後に薬生安通知内容を確認し、情報提供日を公表日として登録することが望ましい。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)
- 届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上(通常 5 営業日程度)かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

⑥ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- 届出の対象外である事項(臨床成績、薬物動態等)を届出対象の事項と同時に改訂する場合は、届出の対象とはならない事項の記載であっても、PMDA が不適切と判断した場合は、届出が受理されないので注意すること。
- 通知発出 3 日(営業日)前頃、日薬連 DSU 部会より最終通知案が関係企業に連絡されるため、内容を確認し、PMDA 改訂案から変更があった場合、「届出取下」を行い、再度「⑤届出準備(添付文書改訂作業等)と届出」から手続きし直す。

⑦ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5 営業日程度)である。

⑧ 薬生安通知受領

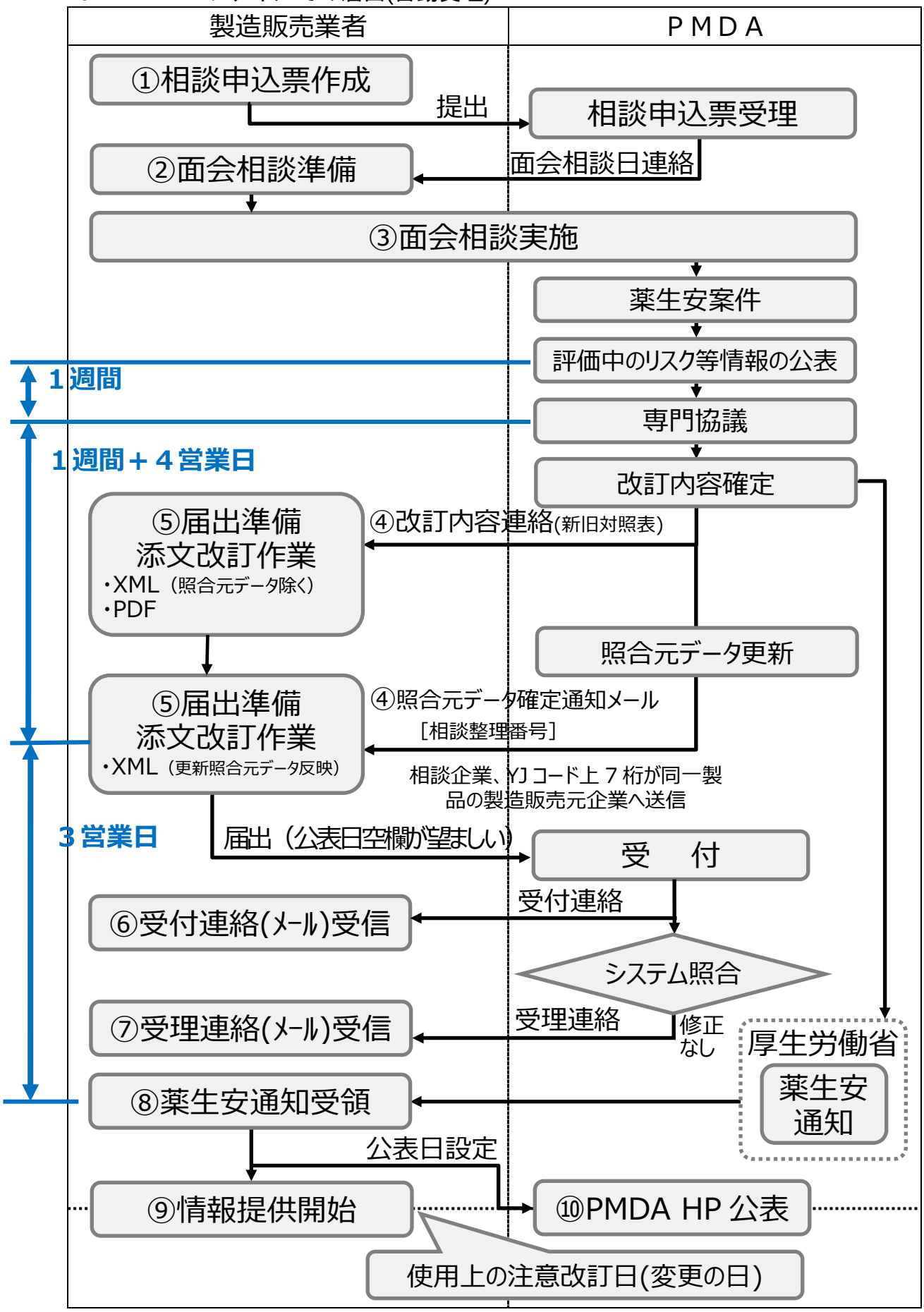
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA のホームページ公表

- 社内で決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。なお、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に自社等のホームページに掲載する。
- 改訂内容は「医薬品安全対策情報」(DSU)に掲載される。
- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。
- PMDA への届出後、薬生安通知受領後であれば、受理連絡受信前に情報提供を開始することは可能である。ただし、PMDA による確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、受理連絡受信後に改訂添付文書の印刷や情報提供を開始することが望ましい。
- 「改訂添付文書情報」*等を自社等のホームページに、薬生安通知受理後原則として 2 週間以内に掲載する。

  ＊改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)

6.2.2.2 XML ファイルでの届出(自動受理)



【解説】

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDAによる確認期間に目安はない）。

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」又は「取扱い上の注意」改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)」を FAX(03-3506-9441)又はメール(anzen2-menkai@pmda.go.jp)にて提出する。
  http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html

② 面会相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」(「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡)」の別紙 http://www.pmda.go.jp/files/000144200.pdf)を参考に、面会時に提示できる資料を準備する。

③ 面会相談実施

- PMDA からの指示に基づき、必要に応じ面会相談を行う。PMDA 内での検討により、薬生安通知相当と判断され、専門協議の約 1 週間前に「評価中のリスク等の情報について」が公表される。

④ 改訂内容連絡

- 専門協議で文言が確定されると、PMDA より相談企業及び日薬連 DSU 部会に PMDA 改訂案（新旧対照表、通知と関連する自主改訂部分*を含む）及び相談整理番号が連絡される。
  ＊小項目番号、頻度情報、他の項参照情報等を指す。
- 相談整理番号等共有企業には日薬連 DSU 部会より、改訂内容及び相談整理番号が連絡される。
- 通知発出 3 日(営業日)前頃、PMDA により新旧対照表に基づき照合元データが更新され、相談企業、YJ コード上 7 桁が同一及び PMDA にて「関連付け」された製品の製造販売元企業に照合元データ確定通知メールが送付される。（原則、通知発出前週の木曜日）
  公開日は通知予定日である。イレギュラーな薬生安通知発出時は公開日が空欄で照合元データ確定通知メールが送信されることがある。公開日が空欄、あるいは照合元データ公開日変更の場合には「照合元データ公開日変更通知メール」が送信される。なお、PMDA にて照合元データの公開日が入力されるまで、製造販売業者は添付文書情報の公表日は入力できないため留意すること。
  また、PMDA 改訂案は照合元データ確定通知メール送信までの間に変更になる可能性がある。その場合、PDF データを修正して届け出る必要があることに留意すること。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って新旧対照表に基づき改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(XML（照合元データ除く）及び PDF ファイル)を作成する。
- 照合元データが更新されたら PMDA のホームページへのアップロードが可能になる。照合元データを添付文書 XML に取り込み、PMDA のホームページにアップロードする(届出)。この際、公表日欄は空欄としておき、受理後に薬生安通知内容を確認し、情報提供日を公表

日として登録することが望ましい。
(詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)

- 届出内容が照合元データと齟齬がある場合、届出作業中にアラームが出て自動受理はできないので、エラーチェック機能を利用する等適切に確認した上で届け出ること。

⑥ 受付連絡(メール)受信

⑦ 受理連絡(メール)受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- システム照合の結果、一致すれば「受理連絡」メールが即時送信される。

⑧ 薬生安通知受領

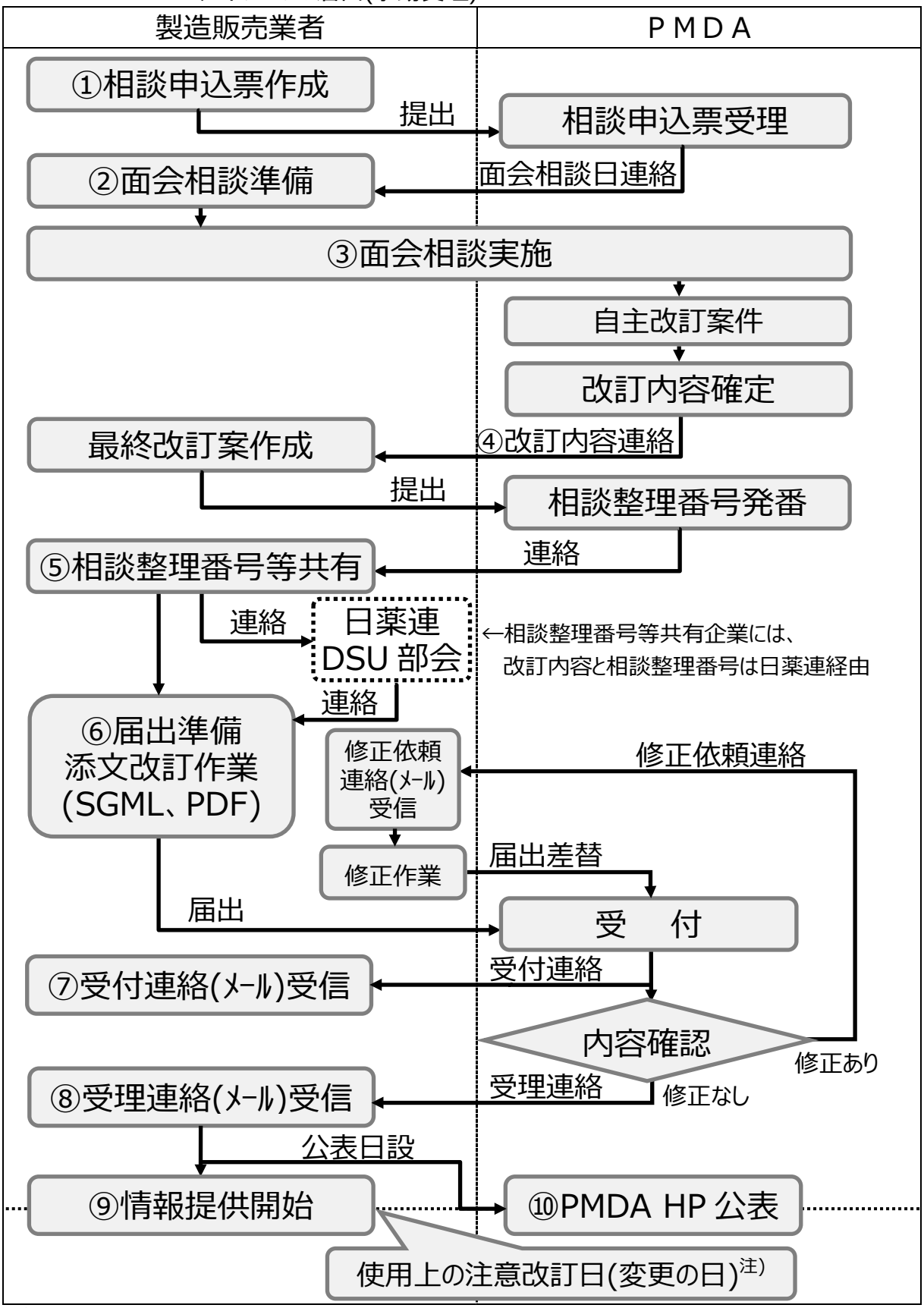
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA のホームページ公表

- 社内で決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。なお、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として薬生安通知発出及び届出の受理を確認後に自社等のホームページに掲載する。
- 改訂内容は「医薬品安全対策情報」(DSU)に掲載される。
- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。
- 「改訂添付文書情報」*等を自社等のホームページに、薬生安通知受理後原則として 2 週間以内に掲載する。
  ＊改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)

6.2.3.自主改訂時 (相談) :「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時

6.2.3.1 SGML ファイルでの届出(手動受理)



注)　「変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日」のほうが早い場合は、その日が変更の日となる。

【解説】

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)」を FAX(03-3506-9441)又はメール(anzen2-menkai@pmda.go.jp)にて提出する。
  http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html

② 面会相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」(「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡)」の別紙 http://www.pmda.go.jp/files/000144200.pdf)を参考に、面会時に提示できる資料を準備する。

③ 面会相談実施

- PMDA からの指示に基づき、必要に応じ面会相談を行う。

④ 改訂内容連絡

- PMDA より改訂内容合意の連絡を受領したら、最終改訂案を PMDA へメールで提出する。企業からのメールに対して、相談整理番号が連絡される。
- 未反映の改訂内容が残っている場合は、新たな相談整理番号に統合するので PMDA に相談が必要である。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 相談整理番号等共有

- PMDA 相談企業は、DSU 発行管理システムで掲載予定の DSU 号数が発番され次第、改訂内容(新旧対照表)、相談整理番号等を登録する。また、必要に応じ改訂内容を掲載依頼する。掲載しない場合でも、相談整理番号等共有企業への連絡のため、DSU 発行管理システムへの登録は必要である。
- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは日薬連 DSU 部会より、改訂内容及び相談整理番号等が連絡される。当該連絡は「DSU 医薬品名ファイル」に登録されている製品が対象となる。
  (詳細な手順は、「添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂の DSU(医薬品安全対策情報)掲載について(平成 26 年 11 月 11 日付 日薬連発第 680 号)」を参照)

⑥ 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を作成する。
- 情報提供開始又は製造販売開始前に PMDA のホームページにアップロードする。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)
- 届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上(5 営業日程度)かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

⑦ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。
- 届出の対象外である事項(臨床成績、薬物動態等)を届出対象の事項と同時に改訂する場合は、届出の対象とはならない事項の記載であっても、PMDA が不適切と判断した場合は、届出が受理されないので注意すること。

⑧ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。

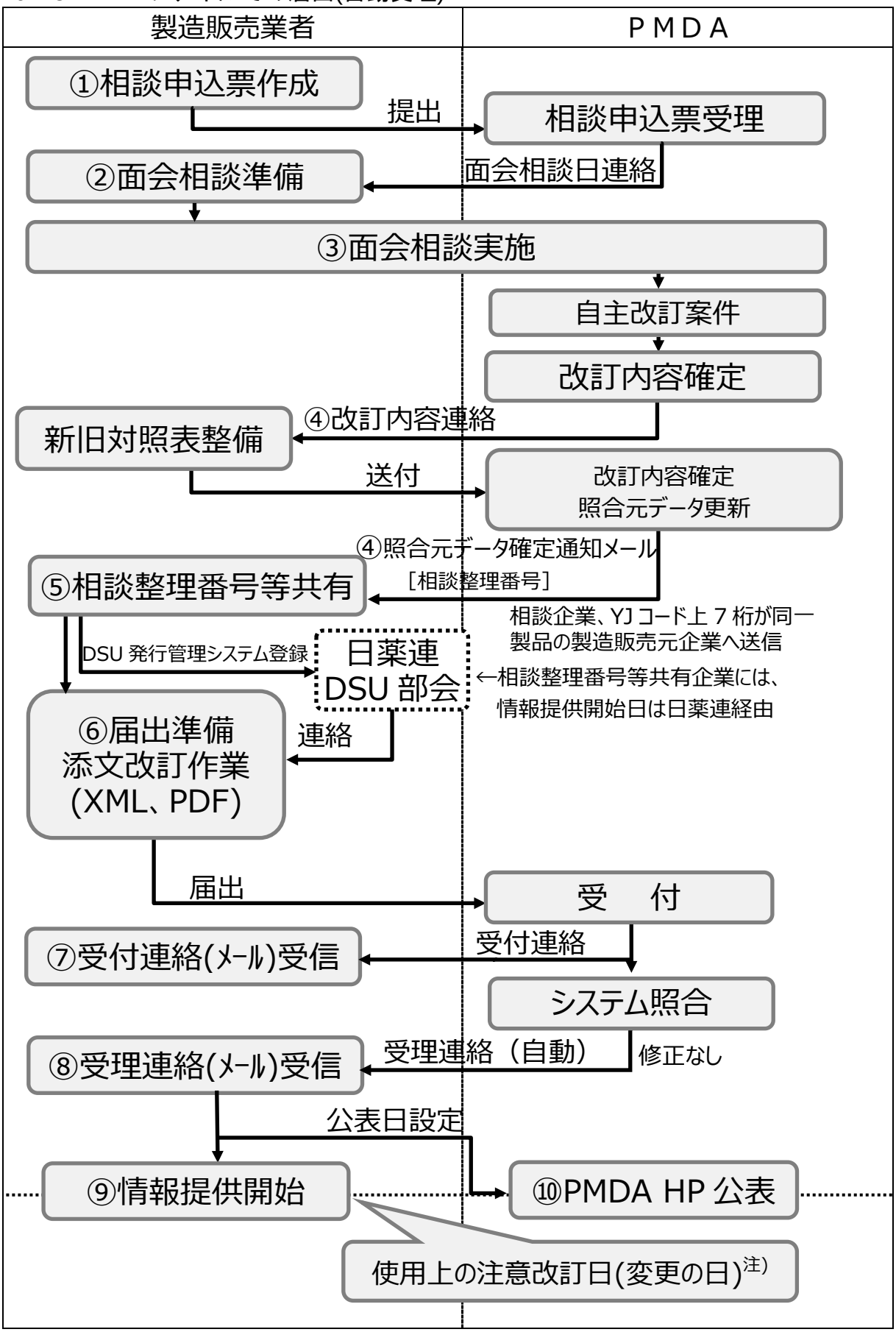
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5 営業日程度)である。
- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。

⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA のホームページ公表

- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- GVP 省令に基づく安全確保措置として、製品の使用者への情報提供を行っている場合には、別途情報提供を行う必要はない。
- 届出日と情報提供開始日が離れている場合、情報提供開始日にあわせて公表することで差し支えない。
- PMDA への届出後であれば、受理連絡受信前に情報提供を開始することは可能である。ただし、PMDA による確認時に不備等が発見された場合は、修正等が必要となるため、受理連絡受信後に改訂添付文書の印刷や情報提供を開始することが望ましい。
- 「改訂添付文書情報」*等を自社等のホームページに、改訂後原則として 2 週間以内に掲載する。
  ＊改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として改訂後に自社等のホームページに掲載する。

6.2.3.2 XML ファイルでの届出(自動受理)



注)　「変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日」のほうが早い場合は、その日が変更の日となる。

【解説】

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない）。

① 「相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）」の作成と提出

- 「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂案を作成し、PMDA に「相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)」を FAX(03-3506-9441)又はメール(anzen2-menkai@pmda.go.jp)にて提出する。
  http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0006.html

② 面会相談準備

- 「面会相談を行う際の必要な資料について」(「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて(平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡)」の別紙 http://www.pmda.go.jp/files/000144200.pdf)を参考に、面会時に提示できる資料を準備する。

③ 面会相談実施

- PMDA からの指示に基づき、必要に応じ面会相談を行う。

④ 改訂内容連絡

- PMDA より改訂内容合意の連絡を受領したら、最終改訂案を PMDA へメールで提出する。
- PMDA により新旧対照表に基づき照合元データが更新され、相談企業、YJ コード上 7 桁が同一及び PMDA にて「関連付け」された製品の製造販売元企業に照合元データ確定通知メールが送付される。同メールに相談整理番号が記載されている。自主改訂の場合、公開日は「照合元データ確定時」である。
- 未反映の改訂内容が残っている場合は、新たな相談整理番号に統合するので、事前に PMDA に相談が必要である。
- 相談整理番号は、届出時に必要であるため、保存しておく。

⑤ 相談整理番号等共有

- PMDA 相談企業は、DSU 発行管理システムで掲載予定の DSU 号数が発番され次第、改訂内容(新旧対照表)、相談整理番号等を登録する。また、必要に応じ改訂内容を掲載依頼する。共有企業への情報提供開始日の連絡は、DSU 発行管理システムを通して行われる。掲載しない場合でも、情報提供開始日を共有企業へ連絡するため、DSU 発行管理システムへの登録は必要である。

  (詳細な手順は、「添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂の DSU(医薬品安全対策情報)掲載について(平成 26 年 11 月 11 日付 日薬連発第 680 号)」及び「DSU」自主掲載申込み要領の改訂について(平成 30 年 4 月 16 日付日薬連発第 300 号)を参照)
- 後発企業等の相談整理番号等共有企業へは、PMDA より照合元データの連絡として共有される。

⑥ 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 社内手順に従って改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(XML 及び PDF ファイル)を作成する。
- 照合元データを添付文書 XML に取り込み、情報提供開始又は製造販売開始前に PMDA のホームページにアップロードする。（届出）

(詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
(https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)

- 届出内容が照合元データと齟齬がある場合、届出作業中にアラームが出て自動受理はできないので、エラーチェック機能を利用する等適切に確認した上で届け出ること。

⑦ 受付連絡(メール)受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

⑧ 受理連絡(メール)受信

- 「自動受理による届出」を行った場合、システム照合の結果、一致すれば「受理連絡」メールが即時送信される。公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。

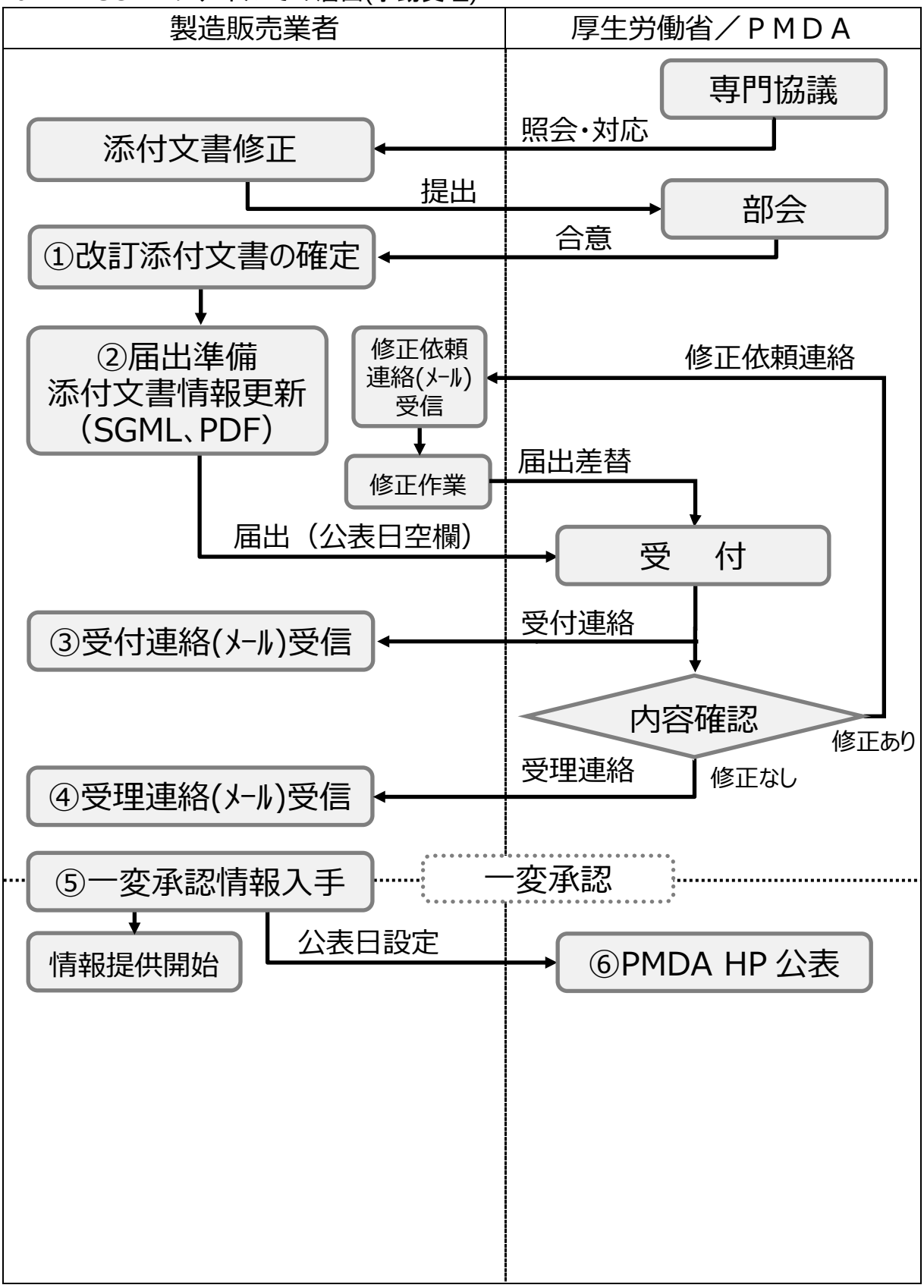
⑨ 情報提供開始

⑩ PMDA のホームページ公表

- PMDA 受理後、公表が可能となる。
- GVP 省令に基づく安全確保措置として、製品の使用者への情報提供を行っている場合には、別途情報提供を行う必要はない。
- 届出日と情報提供開始日が離れている場合、情報提供開始日にあわせて公表することで差し支えない。
- 「改訂添付文書情報」*等を自社等のホームページに、改訂後原則として 2 週間以内に掲載する。
  ＊改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)
- 改訂内容のお知らせ文書を作成した場合は、原則として改訂後に自社等のホームページに掲載する。

6.2.4.自主改訂(相談なし):一変承認に伴う「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時

6.2.4.1.SGML ファイルでの届出(手動受理)



【解説】

◆一変承認以降、速やかに改訂添付文書が PMDA のホームページで公表されるよう手配する。

◆一変承認に伴い「使用上の注意」、「取扱い上の注意」を改訂する場合は、一変承認前にあらかじめ届出を行う必要がある。

① 承認取得時の改訂添付文書の確定

- 部会審議・報告終了後、PMDA 審査部門との間で添付文書記載内容が合意されたものとして一変承認取得時の添付文書内容が確定する。
- 一変承認に伴う添付文書改訂は、PMDA 安全部門への事前相談は原則不要である。ただし、一変承認に伴う変更内容と関連しない改訂に係る相談を行う場合は、従来どおり、PMDA 安全部門へ相談すること。

② 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 改訂した SGML 及び PDF ファイルを作成し、PMDA のホームページにアップロードする(届出)。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)
- 「相談整理番号」は「9999」とする。
- 公表日は空欄としておくこと。
- 届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上(5 営業日程度)かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

③ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

④ 受理連絡（メール）受信

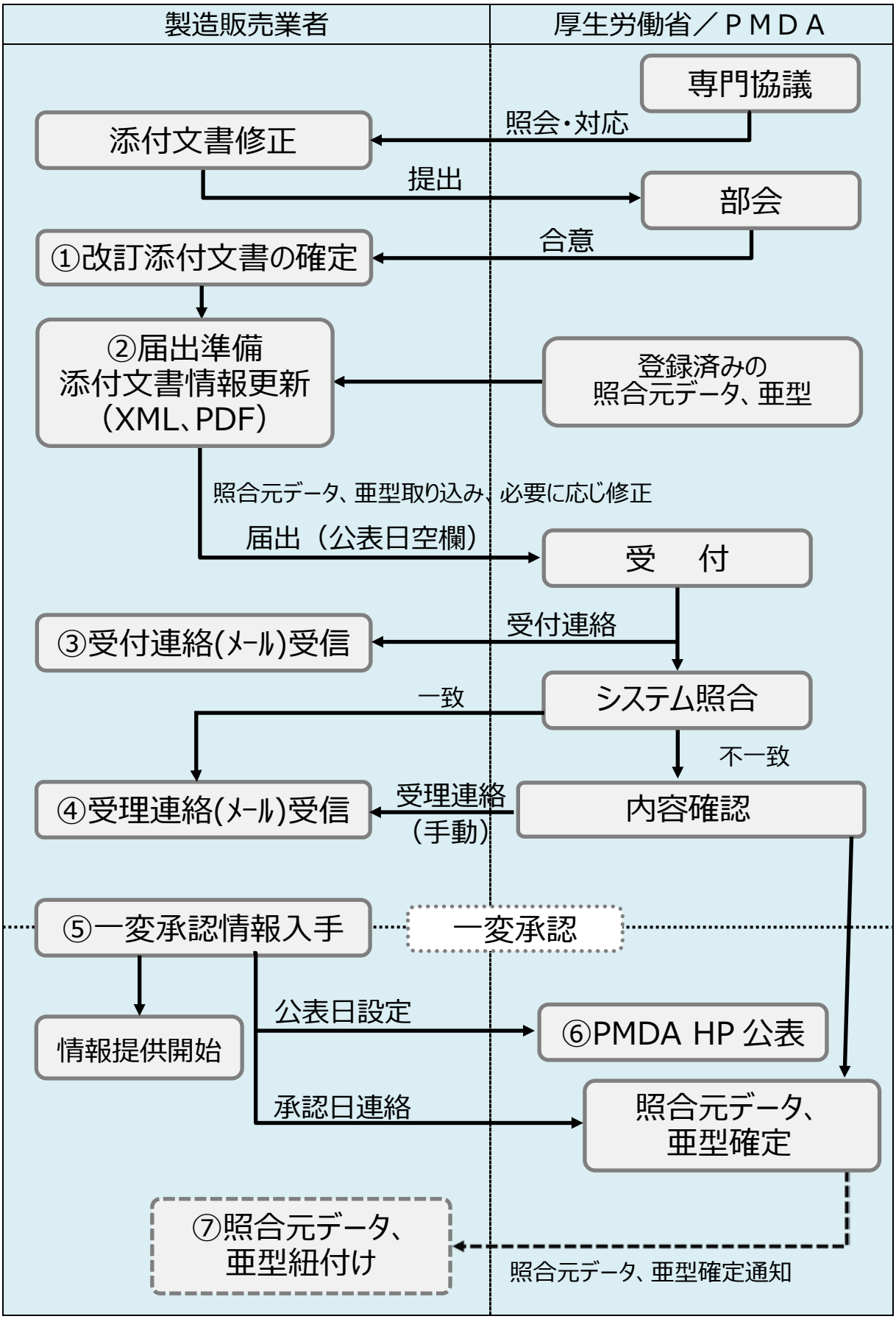
- PMDA による確認の結果、問題なければ、「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5 営業日程度)である。

⑤ 一変承認情報の入手

⑥ PMDA のホームページ公表・添付文書使用開始

- 「公表日変更」ボタンから公表日の設定を行い、公表する。
- 処方変更に伴う一変承認で、「取扱い上の注意」の安定性にかかる情報の変更等の場合には、当該製品の流通開始日までに添付文書等記載事項を公表することで差し支えない。
- 必要に応じ、SGML 及び PDF ファイルを修正(承認条件等を追記)し、PMDA のホームページにアップロードし差し替える(届出対象外)。

6.2.4.2. XML ファイルでの届出



【解説】

◆一変承認以降、速やかに改訂添付文書が PMDA のホームページで公表されるよう手配する。

◆一変承認に伴い「使用上の注意」、「取扱い上の注意」を改訂する場合は、一変承認前にあらかじめ届出を行う必要がある。

企業が自社の都合（記載ルールや整合性を図るなど）により登録された照合元データと異なる内容で届出すると手動受理になるが、特別な事情がない限り照合元データに合わせて添付文書を改訂すること（このような場合の手動受理は、PMDA による確認期間に目安はない）。

① 承認取得時の改訂添付文書の確定

- 部会審議・報告終了後、PMDA 審査部門との間で添付文書記載内容が合意されたものとして一変承認取得時の添付文書内容が確定する。
- 一変承認に伴う添付文書改訂は、PMDA 安全部門への事前相談は原則不要である。ただし、一変承認に伴う変更内容と関連しない改訂に係る相談を行う場合は、従来どおり、PMDA 安全部門へ相談すること。

② 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 改訂した XML 及び PDF ファイルを作成し、PMDA のホームページにアップロードする(自動受理による届出)。
  この際、照合元データの内容を変更しているため自動受理されず、手動受理するかどうかのアラームが出るので、手動受理(「はい」)を選択する(手動受理による届出)。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)
- 「相談整理番号」は「9999」とする。
- 公表日は空欄としておくこと。

③ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

④ 受理連絡（メール）受信

- 「自動受理による届出」を行った場合、システム照合の結果、一致すれば「受理連絡」メールが即時送信される。
- 「手動受理による届出」を行った場合、PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。

⑤ 一変承認情報の入手

⑥ PMDA のホームページ公表・添付文書使用開始

- 「公表日変更」ボタンから公表日の設定を行い、公表する。
- 処方変更に伴う一変承認で、「適用上の注意」または「取扱い上の注意」の安定性にかかる情報の変更等の場合には、当該製品の流通開始日までに添付文書等記載事項を公表することで差し支えない。
- 必要に応じ、XML 及び PDF ファイルを修正(承認条件等を追記)し、PMDA のホームページにアップロードし差し替える(届出対象外)。

⑦ 照合元データの紐付け

- 亜型の照合元データを作成することを目的に「手動受理による届出」を行った場合、PMDA によって照合元データ（亜型の照合元データ）が作成され、PMDA へ承認日等を連絡することにより、承認日以降に承認内容を反映した照合元データ（亜型の照合元デー

タ）が確定され、SKW サイトに登録・公開される。承認日以降に該当企業には照合元データ確定通知メールが送信される。

宛先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp

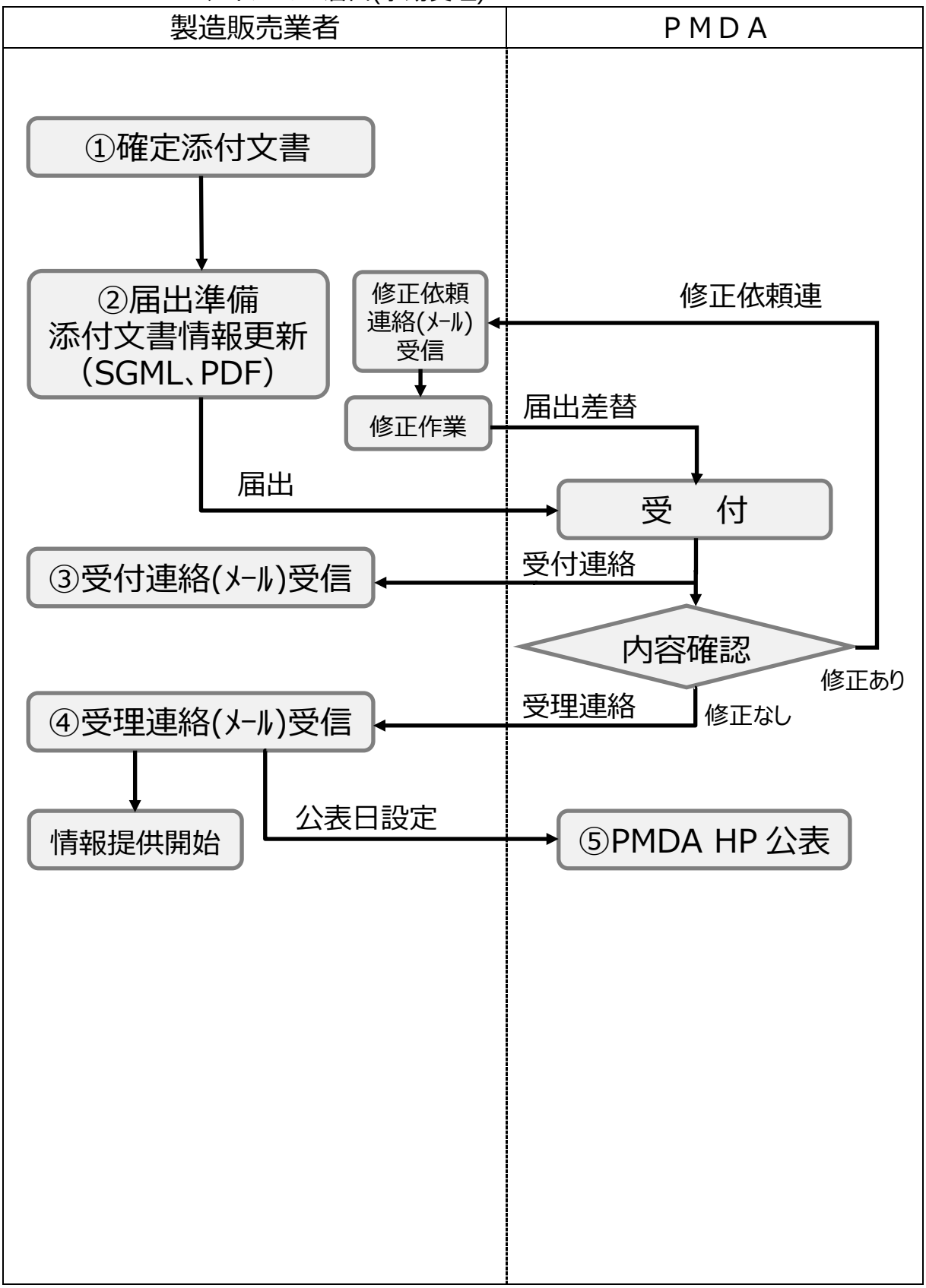
件名：「【承認日等連絡】（一般名）_（企業名）」

内容：一般名（販売名）、YJ コード、登録番号、担当者名・連絡先

照合元データ確定通知メールを受信後、「使用上の注意」及び「適用上/取扱い上の注意」それぞれにつき、添付文書との紐付けを行う。

6.2.5.自主改訂(相談なし):誤字の修正等の軽微な変更

6.2.5.1. SGML ファイルでの届出(手動受理)



【解説】

① 改訂添付文書の確定

- 企業内で変更内容を検討し、社内手順に従い確定する。
- 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合には、PMDA への事前相談は不要である。

② 届出準備（添付文書改訂作業等）と届出

- 改訂した SGML 及び PDF ファイルを作成し、PMDA のホームページにアップロードする(届出)。
  (詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)
- 「相談整理番号」は「9999」とし、新旧対照表を添付するか、備考欄に変更箇所・変更理由を記載する。
- 届出が受理されるまでには、数日～1 週間以上(5 営業日程度)かかることがあるので、時間に余裕を持って届出を行う。

③ 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

④ 受理連絡（メール）受信

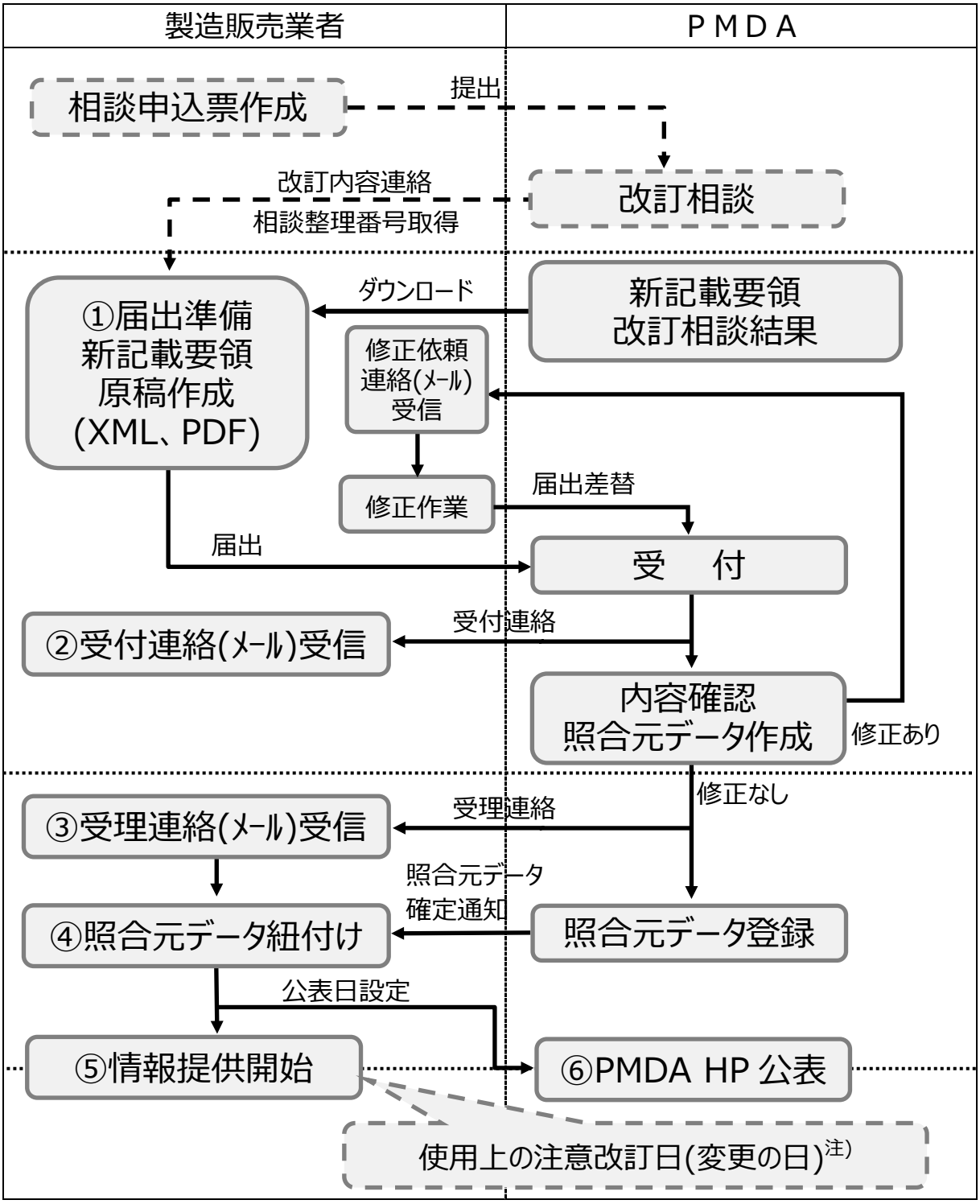
- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(SGML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5 営業日程度)である。

⑤ PMDA のホームページ公表

- 「公表日変更」ボタンから公表日の設定・変更を行い、公表する。

6.3.SGML から XML への切り替え

6.3.1. XML ファイルによる初回届出



注）　新記載要領の改訂相談とは別に改訂相談をした事項がある場合は、以下の点に留意すること。
情報提供開始日よりも「変更後の添付文書等記載事項を添付文書等に記載した製品の製造販売を開始する日」のほうが早い場合は、その日が変更の日となる。

【解説】

新記載要領に基づく対応のため、電子化書式をSGMLからXMLへ切り替えた添付文書情報を提出する際には、通常の届出と同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器法」という。）第52条の２の届出扱いとなる。機構のホームページにて添付文書情報を公表している品目については、これまでどおり、「添付文書情報掲載依頼（更新）」画面より公表作業を行う。

① 届出準備（新記載要領原稿作成等）と届出

- 社内手順に従って改訂添付文書及び PMDA 提出用データ(XML 及び PDF ファイル)を作成する。(XML ファイルの作成方法については SKW サイトの PKW マニュアル (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)、「医療用医薬品の添付文書情報の電子化書式の切り替えに関する手順等について」（平成 31 年 3 月 6 日付 PMDA 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡)を参照)
- 届出は以下の方法にて行う。

＜新記載要領の改訂相談のみの場合＞

- 作成した XML 及び PDF を PMDA のホームページにアップロードする。(詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアルを参照)
- 相談整理番号：「XML」（半角英字の大文字）

（添付文書原稿作成時の留意点）

- 改訂年月：20xx 年 xx 月改訂（第 1 版）、改訂記号：＊は不要とする。
- ファイル名内の枝番は、更新前の SGML ファイルと同一とし、バージョン番号は 1 つ繰り上げる。

＜新記載要領の改訂相談に加え、別途改訂相談した事項がある場合＞

- 作成した XML 及び PDF を、情報提供開始又は製造販売開始前に PMDA のホームページにアップロードする。(詳細な手順は、SKW サイトの PKW マニュアル (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)を参照)
- 相談整理番号：「XML,YY-XXXXXXXX-01a」（入手した相談整理番号を半角カンマの後に記載する）、公表日：2019 年 4 月 1 日以降

（添付文書原稿作成時の留意点）

- 改訂年月：20xx 年 xx 月改訂（第 1 版）とし、改訂記号：必要に応じ別途改訂相談した事項と改訂年月に＊を付ける。
- ファイル名内の枝番は、更新前の SGML ファイルと同一とし、バージョン番号は 1 つ繰り上げる。

② 受付連絡（メール）受信

- 届出が受け付けられると、即時「受付連絡」メールが「登録番号」とともに送信される。

③ 受理連絡（メール）受信

- PMDA による確認の結果、問題がなければ「受理連絡」メールが送信される。
- PMDA による確認の結果、問題がある場合は理由を付して「修正依頼」メールが送信されるので、その場合は PMDA 提出用データ(XML 及び PDF ファイル)を適切に修正して「届出差替」を行う。なお、「届出差替」の際にも確認に要する時間は初回と同様(5 営業日程度)である。

④ 照合元データ紐付け

- 受理の連絡後速やかに PMDA によって照合元データが作成され、SKW サイトに登録・公開される。その時該当企業には照合元データ確定通知メールが送信される。照合元データ

確定通知メール受信後、「使用上の注意」及び「適用上/取扱上の注意」それぞれにつき、添付文書との紐付けを行う。

⑤ 情報提供開始

⑥ PMDA のホームページ公表

- 公表日を設定・変更する場合は、「公表日変更」ボタンから行う。

6.3.2. 照合元データ作成のための XML ファイル提出

【解説】

XML ファイルの提出から 6 ヵ月以上、該当品目の添付文書情報を公表する予定がない場合、照合元データの登録のみを目的として新システム上に XML ファイルを提出することができる。この場合は特例として、医薬品医療機器法第 52 条の 2 の届出の対象外となる。

手順は 6.3.1①～④と同様で、以下の留意事項に基づき提出する。留意事項に従って提出されなかった場合には、通常どおり、届出の対象となるので十分に注意する。

（留意事項）

- XML ファイルのみ（画像ファイルを含む）の提出とし、PDF ファイルは提出しないこと。
- 公表日は空欄とし、一度も公表しないこと。
- 相談整理番号欄に、「touroku」（半角英字の小文字）と入力すること。
- 届出画面の備考欄に「照合元データ登録のため」と記入すること。

なお、XML ファイルを提出する際には、ファイル名内の枝番は、更新前の SGML ファイルと同一とし、バージョン番号は 1 つ繰り上げること。

上記の留意事項に従って提出された場合、届出受付メールは自動送信されない。添付文書情報の状態については、新システム上の「添付文書情報一覧」画面の「状態」欄より確認する。

提出されたXMLファイルは、新システム上に6ヵ月以上そのまま放置すると自動的に削除される。あるいは、新システム上で該当する照合元データが登録されたことを確認できた場合には、取下げを行っても差し支えない。

提出後、製造販売計画等の変更により、提出から6ヵ月以内に該当品目の添付文書情報の公表が必要になった場合には取下げを行い、6.3.1に従い、届出を行う。

照合元データが登録された場合は、照合元データ確定通知が送信されるとともに、修正依頼メールに照合元データを登録した旨が通信欄に記載されて送信される（メールタイトルが通常の届出の修正依頼メールと同じであるため、通信欄をよく確認すること）。

7. 届出上の留意事項

【解説】

◆製造販売を中止した医薬品の添付文書や販売名を変更した場合の旧販売名の添付文書をPMDAのホームページから削除する時期については、少なくとも最後に製造販売したロットの使用期限内はPMDAのホームページへの公表を継続しておくことが望ましい。なお、中止・変更後に「使用上の注意」改訂等が生じた場合は、社内手順に従い適切に対応する。

◆届出後、PMDAでの確認は、SGML／XMLファイルに対して行われるが、届出するSGML／XML及びPDFファイルの記載内容に齟齬がないことを各社の手順に従い、適切に確認した上で、アップロードすること。 照合元データ作成、紐付け後は、照合元データと齟齬があるとき自動受理されないのでエラーチェック機能を利用する等適切に確認した上で届け出ること。

◆PMDAに登録するメールアドレスについては、メールの宛先が不明とならないよう適切なメールアドレスの管理をすること(届出制対応専用のメールアドレスを設定、登録するなど)。

◆薬価収載時には内容の更新有無に関わらず、ファイル名の変更等の作業に加え、照合元データの紐付けを行う必要がある。なお、薬価収載版のアップロードは、システム上届出となるが、添付文書等記載事項に変更がない場合「販売・授与禁止等の特例」の対象とはならない。

◆暫定コードからYJコードに切替えた際、後発品など切替え後の照合元データID上7桁が既に存在する場合には、暫定コードで作成された照合元データの枝番が変更され、亜型の照合元データとなる。YJコード切替え後亜型の照合元データになる場合は、XMLファイルの提出時に備考欄にその旨を記載する必要がある。

◆YJコード上7桁と照合元データIDの上7桁が一致しないものの、同一有効成分かつ投与経路である品目（例えば配合剤）は、製造販売業者が紐付けを行う前に、機構でYJコード上7桁と照合元データIDの上7桁の「関連付け」を行う操作が必要となる。関連付けの必要がある場合には下記の連絡先まで連絡すること。

連絡先：tenpubunsho-pkw-koukai@pmda.go.jp
件　名：【照合元データ関連付け】（一般名）_（企業名）
<連絡する情報>一般名（販売名）、添付文書に含まれる品目のYJコード（照合元データIDに用いられているYJコード以外）、添付文書に紐付ける照合元データID（SとT1つずつ）、担当者名、連絡先

◆添付文書等記載事項の事前相談後にPMDAより通知された相談整理番号について

- PMDA又は日薬連DSU部会から相談整理番号を通知された時点から届出が可能となる。
- 届出には相談整理番号が必須である。以下の場合には、相談整理番号が発番されないのでダミー番号として「9999」を入力する。

＜相談整理番号が発番されない場合＞

事前相談不要として示されている届出のうち、以下の場合が該当する。(「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について(平成30年12月26日付 薬機安一発第1226001号、薬機安二発第1226001号)、添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について（平成30年3月30日付　総合機構安全第二部事務連絡)」を参照)。

① 承認(承認事項一部変更承認を含む。)に伴う新規作成又は改訂の場合
PMDAの審査部門と合意した添付文書(案)の記載から、届出が必要な添付文書等記載事

項の変更が無い場合に限る。なお、代替新規承認による場合は、別紙様式の備考欄に基となった医薬品の名称(旧販売名)を記載すること。

② 承認の承継に伴う新規作成の場合
承継元の添付文書から届出が必要な添付文書等記載事項の変更が無い場合に限る。

③ 日本薬局方改正による名称変更による改訂の場合

④ 誤記の修正など内容の変更を伴わない改訂の場合
新旧対照表を添付するか、別紙様式の備考欄に変更箇所を記載した上で、変更理由を備考欄に記載すること。

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 に基づき、副作用名として用いられている「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合(それ以外の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更する場合には、「「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について」(平成29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡)に示すとおり、事前相談すること)
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 に基づき、副作用名として用いられている「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更する場合
- 副作用名として用いられている「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)」へ変更する場合
- 「痴呆」を「認知症」に、「下垂体性小人症」を「成長ホルモン分泌不全性低身長症」に、「慢性関節リウマチ」を「関節リウマチ」に変更する等、厚生労働省等の行政機関からの通知等に基づく記載整備を行う場合(ただし、承認事項に関する記載は除くこととし、通知等により事前相談を行うこととされている場合にはそれらの指示に従うこと)

◆相談整理番号及び新旧対照表等は、PMDA又は日薬連DSU部会を通じて、関係企業に伝達される。すでに照合元データが作成されている場合は、照合元データ確定通知メールにて相談整理番号を受領、最新の照合元データをダウンロードし、照合元データプレビュー表示画面で改訂箇所の確認をすることができる。詳細は、本マニュアル「6.2.2.薬生安(緊急安全性情報・安全性速報以外の場合)改訂時、6.2.3 自主改訂時 1)自主改訂(相談):「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂時」を参照のこと。

◆ **亜型となる参照の付し方について**

剤形追加、後発品では「使用上の注意」「取扱い上の注意」の本文が同一でも、参照部分の番号が異なることで亜型になることがあるので注意が必要である。

参照	照合元データ A	届出された添付文書B	備考	判定
見出し参照	［11.1.1 参照］	（参照なし）	照合元データ S 内の項目から同じ照合元データ S 内への見出し参照（照合元データ T も同様）	亜型となる
	［17.1.1 参照］	（参照なし）	・照合元データ S の項目から照合元データ T の項目への見出し参照（逆も同様） ・照合元データ内の項目から照合元データ外の項目へ	亜型となる

			の見出し参照	
	［11.1.1 参照］	［11.1.2 参照］	照合元データ S 内の項目から同じ照合元データ S 内への見出し参照で参照する項が異なる（照合元データ T も同様）	亜型となる
	［16.1.2 参照］	［16.1.3 参照］	照合元データ外の見出し参照で参照する項が異なる	亜型とならない（照合元データでは 16.1.*と表示される）
文献参照	2）	3）		亜型とならない

・文献参照は照合元データの内外及び記載位置を問わず亜型にならない。
改訂案を提出しなかった場合であっても、SKW に公表された改訂案と照らし合わせ、亜型にならないか確認すること。亜型となることが判明した場合、メールにて機構に改訂案を提出し、確認を依頼すること。
宛先：shin-kaitei-soudan@pmda.go.jp（メール連絡は「医療用医薬品の添付文書等の新記載要領に基づく改訂相談の実施手順について（平成 30 年 5 月 18 日付　PMDA 安全第二部事務連絡）」を参照）

8. 記録の作成と保存

【解説】

◆GVP(安全管理統括部門)部門、GQP(品質保証部門)及び生産管理部門と添付文書担当部門は、社内連携を密に行い、届出に関する記録を適切に保存する。

◆届出制に関する保存対象記録として以下が想定されるが、保存対象資料は社内手順を定め、適切に運用すること。

- 添付文書の改訂区分が分かる資料(新規・通知・自主改訂が確認できる記録)
- 添付文書改訂相談整理番号(例：PMDA からのメール等)
- PMDA への届出日(例：届出手続きの確認メール)
- PMDA 受理日(例：PMDA の受理メール)
- PMDA ホームページ公表日(公表サイトへの公表の連絡メール)
- 添付文書の変更日(例：出荷判定日あるいは情報提供開始日が確認できる記録)
- 変更日以降、最新添付文書を製造に使用した日(例：出荷判定日の記録)
- 変更日以降、旧添付文書を製造に使用した最終日(例：出荷判定日の記録)

9. その他

9.1.「販売・授与等の禁止の特例」に関する留意事項

〇施行規則(抜粋)
(販売、授与等の禁止の特例)
第 218 条の 2
製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であって、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第 52 条第 1 項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。
２ 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品(前項に規定するものを除く。)については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第 52 条第 1 項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。
一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月(法第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、一年)以内に製造販売されるものであること。
二 機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。
三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。
３ 前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

【解説】

◆添付文書等記載事項の「変更前」に製造販売(市場に流通)した医薬品は、変更前の添付文書のままで問題ない。

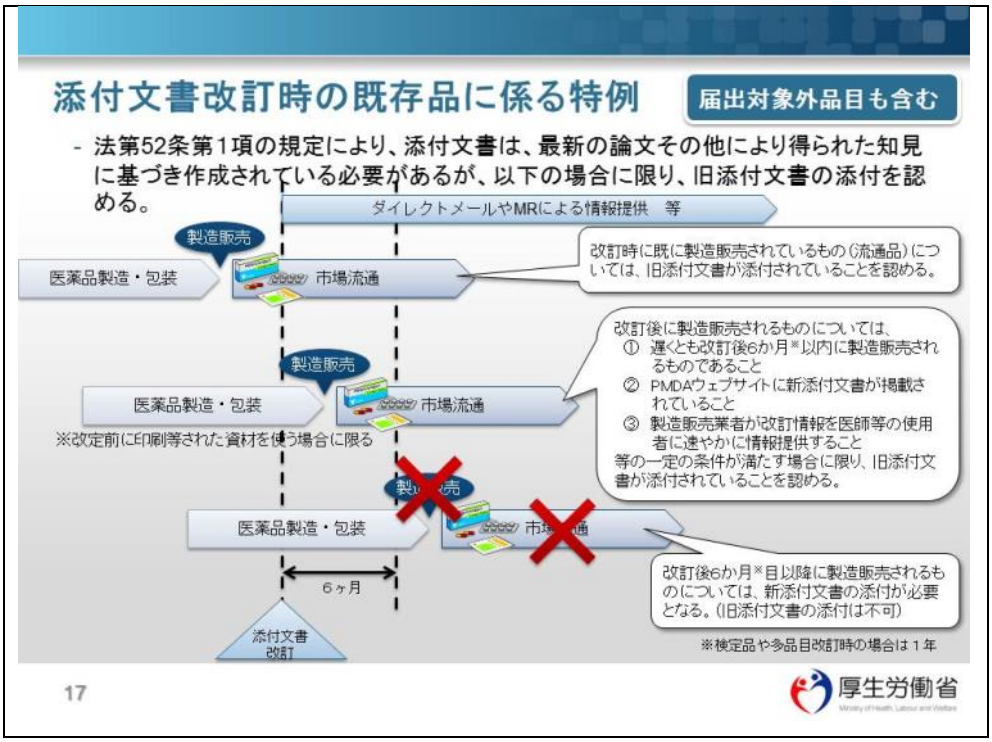
◆添付文書等記載事項の「変更後」でも、以下の 3 つの要件が満たされていれば、変更前の添付文書を使用しての製造販売が可。

1. 変更の日から 6 ヵ月以内(国家検定品等は 1 年以内) に製造販売されるものであること
2. PMDA のホームページに変更後の添付文書等記載事項が公表されていること
3. 医薬関係者に添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること

◆一変承認時の添付文書等記載事項の変更の場合、承認日以降は、変更後の添付文書等記載事項で製造販売する必要があるので、「販売、授与等の禁止の特例」の対象とならない。ただし、処方変更等に伴う「適用上の注意」または「取扱い上の注意」を改訂した場合は、当該製品の流通開始日まで又は変更後の添付文書等記載事項の情報提供を開始する日までに添付文書等記載事項を公表することで差し支えない(例：処方変更による開封後の遮光保存の削除、自動分包機による調剤禁止の削除等)。なお、「貯法」、「有効期間」及び「3.組成・性状」の変更に関

しては届出事項に該当しない。

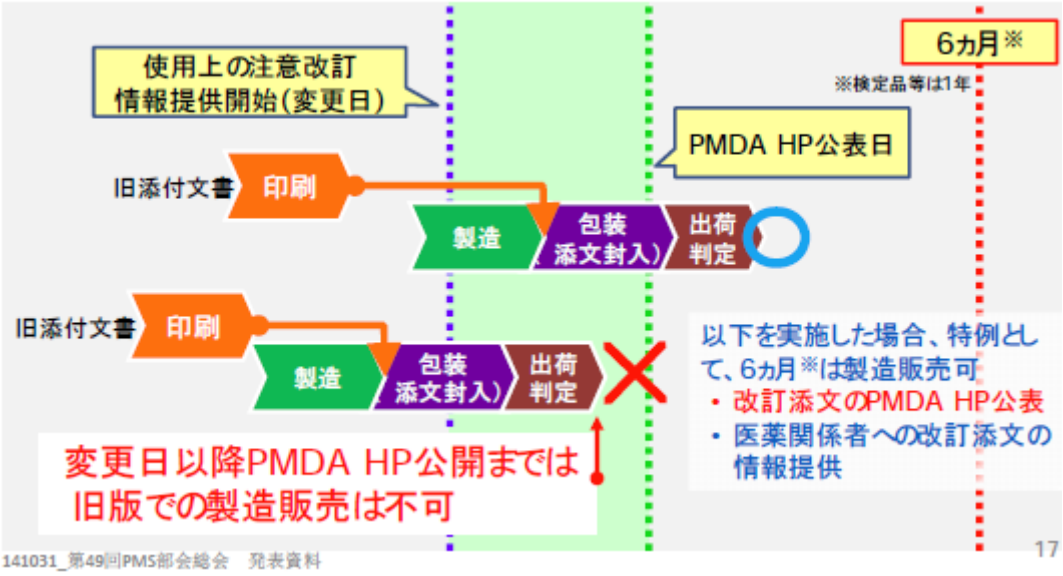
「販売、授与等の禁止の特例」の考え方



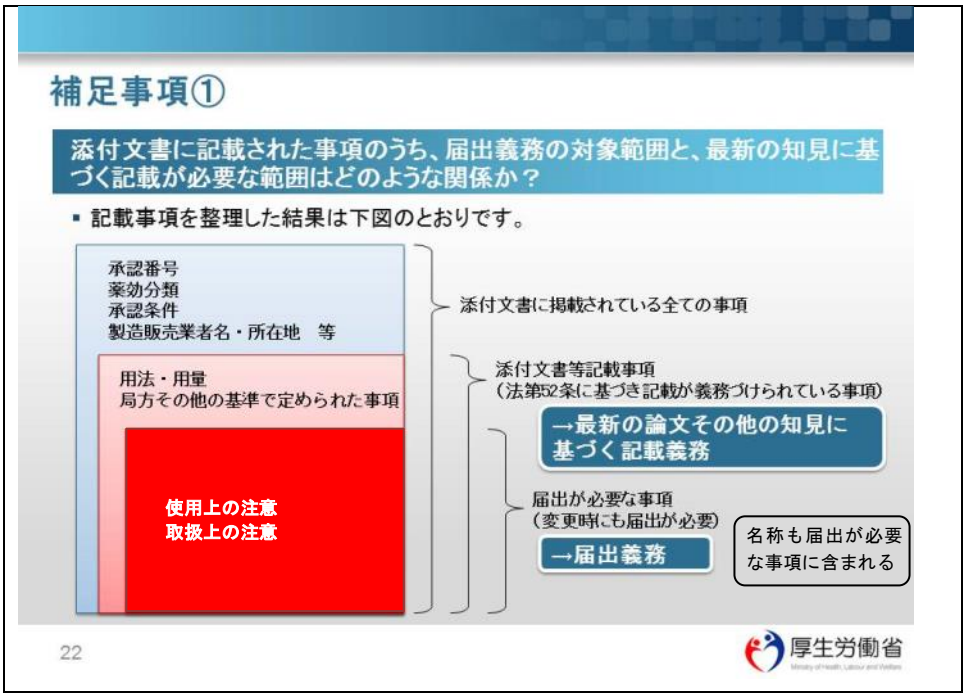
「薬事法改正についての説明会- 医薬品（添付文書、GVP 関係等）-」

（平成 26 年 6 月 30 日他：日本製薬団体連合会安全性委員会主催）　厚生労働省安全対策課副作用専門官発表資料 p17）

◆届出が受理される前に情報提供を開始する場合など、変更日と PMDA ホームページ公表日にずれが生じる場合には、PMDA ホームページ公表日までは特例の条件を満たしていないこととなるので、注意すること。



◆届出対象ではない添付文書等記載事項を変更した場合も該当することに留意する。



「薬事法改正についての説明会- 医薬品（添付文書、GVP 関係等）-」
（平成 26 年 6 月 30 日他：日本製薬団体連合会安全性委員会主催）　厚生労働省安全対策課副作用専門官発表資料ｐ22 改変

◆添付文書等記載事項の変更時の情報提供については、PMDA のホームページでの公表及び自社ウェブサイトへの掲載のみでは不十分な場合も考えられるため、変更内容に応じて判断すること。

9.2.「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書」作成の考え方

〇法(抜粋)
第 52 条
医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、**当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき**、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
二　日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
三　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあっては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
四　第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあっては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項器若しくは被包に記載するように定められた事項
五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

〇 薬食安発0929第２号
(別添)医療用医薬品の使用上の注意等の改訂等に係るガイドライン
医薬品製造販売業者において、最新の安全管理情報に基づき、添付文書等記載事項の改訂を含む適切な安全確保措置の立案を行うためには、安全管理情報を適切に収集し、科学的に検討し、その結果を踏まえた安全確保措置の立案が適切に実施されるよう手順書が規定され、また業務が手順書に沿って着実に実施される必要がある。以下にそのために参考とすべき留意事項を示す。(以下略)

【解説】

◆添付文書等記載事項は最新の論文その他の知見に基づき記載されていなければならない。「最新の論文その他により得られた知見」に基づく適切な添付文書の作成は、適切な製造販売後安全管理業務が行われることにより達成される。

◆法第 68 条の 2 第 1 項や GVP 省令に基づき、当該製品に係る副作用情報等の安全管理情報の収集に努めるとともに、それらを適切に評価し、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映すること等により実施する。

◆医薬品の製造販売業者の安全管理業務において参考とすべき留意事項は、「使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて(平成 26 年 9 月 29 日付 薬食安発 0929 第 2 号)」を参照。

III. 関連通知

1. 添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について（平成 26 年 9 月 1 日付 薬食安発 0901 第 01 号）
2. 添付文書等記載事項の届出等に関する Q&A について（平成 26 年 9 月 1 日付 安全対策課事務連絡）
3. 使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて（平成 26 年 9 月 29 日付 薬食安発 0929 第 2 号）
4. 医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について（平成 26 年 10 月 28 日付 日薬連発第 641 号）
5. 緊急安全性情報等の提供に関する指針について（平成 26 年 10 月 31 日付 薬食安発 1031 第 1 号）
6. 添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について（平成 30 年 12 月 26 日付 薬機安一発第 1226001 号、薬機安二発第 1226001 号）*
7. 添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について（平成 30 年 12 月 26 日付 薬機安一発第 1226002 号、薬機安二発第 1226002 号）*
8. 製造販売承認承継時の添付文書情報の引継ぎ手順等について（平成 26 年 11 月 11 日付 日薬連発第 679 号）
9. 「使用上の注意」等の改訂時の連絡について（平成 26 年 11 月 11 日付 日薬連発第 684 号）
10. 添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂の DSU(医薬品安全対策情報)掲載について（平成 26 年 11 月 11 日付 日薬連発第 680 号）
11. 添付文書届出制に伴う「取扱い上の注意」改訂の DSU(医薬品安全対策情報)掲載について（平成 26 年 11 月 11 日付 日薬連発第 681 号）
12. 「DSU」自主掲載申込み要領の改訂について（平成 30 年 4 月 16 日付 日薬連発第 300 号）
13. 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の変更について（令和 2 年 3 月 11 日付 薬機安企発第 0311001 号）
14. 「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れ」の改訂について（平成 26 年 11 月 25 日付 安全対策課事務連絡）
15. 医薬品医療機器等法施行に伴う薬価基準収載前の品目の暫定コード付番について(追伸)（平成 27 年 1 月 6 日付 日薬連発第 8 号）
16. 医療用医薬品添付文書使用上の注意及び取扱い上の注意の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について（平成 27 年 2 月 26 日付 日薬連発第 129 号）
17. 医療用医薬品の添付文書等記載事項に関する留意点について（平成 27 年 6 月 24 日付 審査管理課、安全対策課事務連絡）
18. 添付文書等記載事項の改訂等に伴う事前相談が不要の場合について（平成 30 年 3 月 30 日付 PMDA 安全第二部事務連絡）*
19. 医療用医薬品の添付文書情報の電子化書式の切り替えに関する手順等について（平成 31 年 3 月 6 日付 PMDA 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）
20. 添付文書情報の新規掲載を電子化書式（XML）にて行う手順等について（平成 31 年 4 月 19 日付 PMDA 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部事務連絡）

*「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について（平成 30 年 12 月 27 日付 PMDA 安全第一部、安全第二部事務連絡）」を参照のこと。

★以下の資料は、SKW サイトの最新情報を参照

- 医薬品医療機器情報提供システム PKW マニュアル
  (https://skw.info.pmda.go.jp/iryo/file/pdf/PKW_manual.pdf)

作成担当

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 平成 30 年度　ＰＶ部会 継続課題対応チーム４

◎　鳥山 五月(サノフィ株式会社)
○　大平 隆史(武田薬品工業株式会社)
◇　宮田 直子(旭化成ファーマ株式会社)
大畑 潤　(あすか製薬株式会社)
加藤 文　(アステラス製薬株式会社)
丸山 裕美(ＭＳＤ株式会社)
岡田 暢　(大塚製薬株式会社)
久米 俊彰(株式会社大塚製薬工場)
菱沼 美保(小野薬品工業株式会社)
片渕 麻里亜(科研製薬株式会社)
（令和元年 9 月末まで）
岩佐　康弘(キッセイ薬品工業株式会社)
◇　金子 亜紀子
(グラクソ・スミスクライン株式会社)
※金子 宏美(参天製薬株式会社)
◇※佐藤 真苗(第一三共株式会社)
大藤　恵子(大日本住友製薬株式会社)
山口 耕治(武田薬品工業株式会社)
※今川 尊雄(田辺三菱製薬株式会社)
森 仁美　(中外製薬株式会社)
倉橋 まどか(株式会社ツムラ)
久一 真一(帝國製薬株式会社)
志賀 さち子(帝人ファーマ株式会社)
長尾 裕美(テルモ株式会社)

成澤 康宏(東レ株式会社)
小島 梨絵(鳥居薬品株式会社)
堀江 亮太(日医工株式会社)
（令和元年 9 月末まで）
吉田 広　(日本化薬株式会社)
上原 伊都子(日本ケミファ株式会社)
北澤 暁　(日本新薬株式会社)
塚田 篤(日本イーライリリー株式会社)
※伊藤 雄二
(ノバルティスファーマ株式会社)
藤井 理恵
(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)
◇　古口 貴子(ファイザー株式会社)
相馬 りえ子
(富士フイルム富山化学株式会社)
東馬場 貴弘(扶桑薬品工業株式会社)
※永山 典子
(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
松本 洋子
(Meiji Seika ファルマ株式会社)
高峯 珠己(メルクセローノ株式会社)
※浅倉 利通(持田製薬株式会社)
川崎 実(株式会社ヤクルト本社)

◎：リーダー，○：サブリーダー，◇：拡大幹事，※：届出マニュアル作成サブチーム

アドバイザー　担当副部会長　池島 幸男(エーザイ株式会社)
アドバイザー　部会長　服部 洋子(第一三共株式会社)

(令和 2 年 3 月現在)

)

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

「医療用医薬品添付文書」の届出マニュアル
（令和２年３月版）
令和2年3月 発行
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ＰＶ部会
継続課題対応チーム４

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町 2-3-11（日本橋ライフサイエンスビルディング）