

日薬連発第732号
平成29年10月23日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品製造販売業者向けサイト(SKW サイト)の改修について

標記について、平成29年10月23日付事務連絡にて(独)医薬品医療機器
総合機構 安全第一部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 年 10 月 23 日

日本製薬団体連合会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

医薬品製造販売業者向けサイト(SKW サイト)の改修について

医療用医薬品の添付文書等の記載要領については、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」(以下、「局長通知」という。)及び平成 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」(以下、「課長通知」という。)により定められ、平成 31 年 4 月 1 日から適用するとされたところです。

今般、これらに対応するため、下記のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)の SKW サイトに係る改修を実施致しますので、貴会会員への周知方お願い致します。

記

1. 改修内容の概要

- (1) 医療用医薬品の添付文書等の届出受付を行っている SKW サイトにおいて、局長通知及び課長通知に対応した各種変更を行うこと。
- (2) 局長通知及び課長通知に対応した医療用医薬品の添付文書の届出形式については SGML 形式から XML 形式へ変更になることに伴い、機能を変更すること。
- (3) 患者向医薬品ガイド及びインタビューフォームの掲載機能を変更すること。
- (4) 医薬品リスク管理計画(RMP)の掲載機能を追加すること。

2. パイロットテストの概要と実施期間

(1) パイロットテスト1

- ① PMDA が提供する添付文書 XML 作成ツール等を用い、局長通知及び課長通知に対応した添付文書 XML ファイルを作成する(当該テストは

XML ファイルの作成を行い、XML スキーマの定義等を確認する目的で実施し、添付文書の届出及び受理のテストは実施しない。

② 実施期間:平成 30 年2月から平成 30 年4月まで(予定)。

(2) パイロットテスト2(大規模テスト)

① 局長通知及び課長通知に対応した添付文書の届出及び受理のテストを実施する。

② 実施期間:平成 30 年6月から平成 30 年 11 月まで(予定)。

3. 注意事項等

パイロットテスト実施の詳細及び暫定版 XML スキーマ等については、SKW サイト上で情報提供する。