

薬機安企発第4号  
令和5年4月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

（ 公 印 省 略 ）

「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の  
添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について」  
の一部改正について

緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式における記載方法については「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式（XML 又は SGML）における記載方法について」（令和4年7月21日付け薬機安企発第0721001号）により定めているところです。今般、当該通知の一部を改正し、別添のとおり関係業界団体の長宛に通知いたしました。つきましては、貴管下の関係製造販売業者に対し、周知いただくようご協力をお願い申し上げます。



薬機安企発第3号  
令和5年4月20日

( 別 記 ) 殿

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

( 公 印 省 略 )

「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の  
添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」  
の一部改正について

緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式における記載方法については「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」(令和4年7月21日付け薬機安企発第0721001号)により定めているところです。今般、当該通知の記について、別紙・新旧対照表のとおり改正しましたので、ご了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知いただくようご協力をお願いいたします。

(別紙)

「緊急承認等された医療用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の  
添付文書の電子化書式 (XML 又は SGML) における記載方法について」  
の一部改正について (新旧対照表)

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
<p data-bbox="507 618 539 645">記</p> <p data-bbox="261 663 778 741">1. 医療用医薬品の電子化書式 (XML) における対応について</p> <p data-bbox="261 752 778 1290">(1) 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「医薬品医療機器法」という。) 第 14 条の 2 の 2 第 1 項に基づく医療用医薬品の場合、<u>規制区分の規制区分コード (要素名: RegulatoryClassificationCode) において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択すること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、緊急承認制度の対象である全ての規格の製品の規制区分において「緊急承認医薬品」の規制区分コードを選択すること。</u></p> <p data-bbox="277 1350 368 1377">(2) 略</p> <p data-bbox="261 1440 424 1467">2. ~ 4. 略</p>	<p data-bbox="1056 618 1088 645">記</p> <p data-bbox="810 663 1327 741">1. 医療用医薬品の電子化書式 (XML) における対応について</p> <p data-bbox="810 752 1327 1335">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「医薬品医療機器法」という。) 第 14 条の 2 の 2 第 1 項に基づく医療用医薬品の場合、<u>規制区分に「緊急承認医薬品 (注意—緊急承認医薬品)」と入力すること。規制区分への入力にあたってはその他規制区分 (要素名: OtherRegulatoryClassification) を用いること。同一成分の医療用医薬品で複数の規格がある場合、緊急承認制度の対象である全ての規格の製品の規制区分に「緊急承認医薬品 (注意—緊急承認医薬品)」と入力すること。</u></p> <p data-bbox="826 1350 917 1377">(2) 略</p> <p data-bbox="810 1440 973 1467">2. ~ 4. 略</p>

( 別 記 )

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長