# 添付文書情報を初めて掲載する方へ

~医療機器~



- ●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のホームページに掲載される方向けの 補助資料として作成しています。
- 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。
   ホーム>関連通知等
- ●本資料において、赤字で掲載場所が記載されているマニュア ル等は、医療機器安全性情報掲載システムへ製造販売業者 情報を登録した後、ご覧いただけます。

## 1. はじめに

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)
- 医療機器製造販売業許可証の写し

#### 2 登録申請

<u>md-helpdesk@pmda.go.jp</u>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。

(参考)

●令和2年3月11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の変更について」

https://ikw.info.pmda.go.jp/file/pdf/yakuzi\_kaisei\_20200311\_2.pdf

●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

#### > 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。

- 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。

パスワード変更画面 - Inte	ernet Explorer		
http://p/w.infopmdago.jp/	/kw/change_passwi	rdinido	
機構機器株式会社			2014/11/05 🔨
		バスワード変更画面	
		旧バスワード	
	(1)	新パスワード	
		新バスワード(確認用)	
		(2) 最終更新日:2014/10/31	
		1.2 リートはキ 10振りた 10振り内で入 キレスイだない	
	パスワードは	数字・英大文字・英小文字・記号から3種類以上を使用してください。	
	使用可能な記	ان: <"=">٢٠٠٠ ه [ ] أَنْ أَنْ أَنْ اللهُ	
		来バスワードにユーザロを含めることはできません。	
		※過去5回のバスワードと同じものは使用できません。 2019また べつけた、空東2019年前がまテネカキオ	
		変更確認画面にて登録を行ないます。	
		(2) 確認 戻る (4)	
	パスワード	管理についての注意事項	
	1 1.	ビュータにパスワードを記載した付箋を貼ったり、手帳などに	
	- パ. 2.以	スワードを外刊したりしないでください。 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。	
		かんたんな表生徒や有名人の名前・地名・安住名など ユーザ名を逆から読んたもの 月にからの時にたちの、そこに変更した。たち見	
	3. 7.	1回し文字の線が図られるモネートで腐り合った文字 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

#### 【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 更新依賴画面 – Internet E	xplorer	
🞇 http://pww.infopmdago.jp/ikw/administra	ationIni.do	
機構機器株式会社		2014/11/05 🔥
	企業情報 変更画面	
		_
企業コード*	991001	
企業名称*	機構機器株式会社	
部署名	[広報課	
担当者名*	機構大輔	
電話番号*	03-1234-9901	
FAX番号	03-1234-9902	
E-Maiアドレス*	xxxxx@yyy zz zz	
郵便番号	123-9901	7
住所	東京都中央区	
	認ボ <u>タッを押すと、変更確認画面が表示されます。</u> 更確認画面にて登録を行ないます。 確認リセット 一覧へ戻る	
		U
		•

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。

6	●添付文書情報→覧 - Inte	rnet Explorer							_ 8 >
•	🕒 🕑 🗢 🛃 http://virtua	bxp=85610:8080/ikw/TenpuIchiran.do?back=%B0%EC%CD%F	7%A4%D8%CC%E1%A49 🔎 💌 😽 📈	添付文書情報一覧	×				n 🗙 🤃
	機構機器株式会社				2015/11/0	ì			
	企業情報変更 パスワード変更 パス	ログイン日時 : 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【反時	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1	F □ 届出対象外もしくは届出前の状態						
	一般名	販売名		承認番号		]			
	登録番号(該当添付文書のみ	表示) 相談整理番号							
	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	防禁の登録画面に移ります。			新	規掲載 ログス	アウト
	401×音曲5 [登録番号]	販売名	企業名	処理		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 表	変更	40000	承認
	34706BYD07569175 A 01 01 02_20151023_00012	QuickVue ອີປ່າງໄ"51SP influX	製造販売/機構機器株式会社	届出取下 届出差替	修正 [201 (本表	依頼 5/10/23] 確認済	変更	105040000,105040 001,105040002	承認

詳細は下記をご覧ください。 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>操作説明 承認番号一覧画面説明

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』

#### 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								_ 8 ×
😋 🕞 🗢 🛃 http://virtu	alxp-85610:8080/ikw/TenpuIchiran.do?back=%B0%EC%CD%F	7%A4%D8%CC%E1%A49 🔎 💌 🛃	添付文書情報一覧	3	×			f	ት 🖈 🔅
<ul> <li>機構機器株式会社</li> <li>企業情報変更 前に</li> <li>バスワード変更 パス</li> </ul>	回ウイン日時 : 2015/11/06 11:02 添付」 ワード変更日 : 2015/06/22	文書情報一覧			2015/11	/06			^
<ul> <li>☑ 改訂指示【未反映】</li> <li>届出に関する表示条件: [</li> </ul>	<ul> <li>☑ 公表中 ☑ 公表前【処理中】☑ 公表情報酬/除済 □</li> <li>□届出中 □ 受理 □ 修正依頼 □ 届出取消 □ 届出取</li> </ul>	<ul> <li>□ 広告の目的には、「「「「「」」の「「」」の「「」」の「「」」の「「」」の「「」」の「「」」の</li></ul>	特方】		再表	<b>T</b>			
一般名	販売名		承認番号						
登録番号(該当添付文書のみ	+表示) 相談整理番号								
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。 日	· 「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	701
添付文書番号 (登録录号)		企業名		処理		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88SP influX	製這販売/機構機器株式会社	体裁確認	削除		未公表	販 売 空更	40000	承認
<u>34706BYD07569175 A 01 01</u> 02_20151023_00012	QuickVue デビッド51SP influX	製這販売/機構機器株式会社	届出取下 届出差替			修正依頼 [2015/10/28] 体裁確認済	版 売 中	105040000,105040	) 承認
34706BYD07569185 A 01 01 02_20151023_00012	QuickVue デビッド59SP influX	製這販売/機構機器株式会社	届出	削除		<mark>未届出</mark> 体裁確認済	販 売 中	55224414	承認
34706BYD07569200 A 01 01 02_20151023_00002	QuickVue 크란ッド51EX influ‼\$	製這販売/機構機器株式会社	更新	削除		公表中 藥価未収載	版 売 中	10501000000	承認
45984CVB88647413 A 01 01 02_20151020_00018	QuickVue デビッド56SP influ	製這販売/機構機器株式会社	公表	削除		体裁確認済	販売 中 空東	105060000	承認
50915QJS06042367 A 01 01 02_20151023_00014	QuickVue デビッド52SP influX	製造販売/機構機器株式会社	更新	削除		公表中	販 売 中	105020000,105020	
76332CTE07569285 A 01 01 02_20151023_00012	QuickVue デビッド85 influX	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 デビッド55SP influ	製這販売/機構機器株式会社	更新	削除		公表中	版 売 中	105050000	承認
<u>96332CCQ07569285 A 01 01</u> 02_20151023_00012	QuickVue デビッド595 influX	製這販売/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	版 売 中	105000, 10500, 105	承認

10

#### <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>平成30年12月26日付け「添付文書</u> <u>等記載事項の届出及び公表に関する留意点について」</u>をご参照ください。

※※ファイル名については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。

② -4 義務化された届出は、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。「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>平成30年12月26日付け「添付文</u> 書等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。



#### <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)。

詳細は「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の 「4.5.1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15に続く

●添付文書情報 掲載依	翰 - Internet Explorer	
	○ ▼ * 深 添付文書換輯 掲載依頼 ×	☆☆ (2)
<b>微構機器株式会社</b>	添付文書情報 掲載依頼 (新規)	2015/12/01
	●SGML投入する OPDF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 <u> </u>	
	■値ファイル ※GF/JFCGのみ添付できます。 ※ファイルりオ(ZはT)アイル1MK1(Q4KU3)案 、アアイルの経営激化式Adoe Fash Psyeの市内な環境でのみ利用でき、 1回の食作で10ファイル返量算できます。 	
	PDFファイル・米ファイル・サイズは304B(3072kB)法 参照 削除	
	新旧対照表等 ※ファイルサイズは 17ァイル 1MB(1024/B)以内。5ファイル 2 ※ファイルの徴変硬はAdobe Faar Poyeが有効な運動でのみ利用できます。	
	ae 827   an 164	
	掲載事由	^
	<ul> <li>□ 承認によるもの □ 承継</li> <li>● ほい Oいいえ</li> <li>相談整理番号</li> </ul>	
<u>(</u> 2)-5	備考額(届出対象の機器のみ入力可)	
0	参照元运付文書番号	
	以下(例)のように、夢梨とすべき近け文素がある場合に、参照元の添付文書番号を指定ってください。 参考だすべき添け文書がない場合は、指定さめ数目のあせど、 (例) ・ 男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版社の「なる同一販売名の	
	添け文書を指定する。 ・ 新規定法では、後記品の添付文書を届出る場合、先演品の添付文書を指定する。 ・ 観光会祖知申請等による新規添付文書作成の場合、同一経緯観察である添付文書を1定する。 ● 歴史 回転	
	二 更新元添付文書番号 こで構造した添付文書者 引 説 ます した の 開 の に の に の の に の の に の の に の の に の の に の	
	愛信な書書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)     「病地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     愛照 前除	
	※通信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体験確認は必ず行なって下さい。 ファイルを送中にライムプロトとなった場合は再度処理。て下さい。 なお、地球水ターター体で後、一つがシステムに抱えたれるまで時間がかかる場合がございます。 地球がある際なりと思想があったからネインでしたくたちがもつ	
		v
	4.0	

<PDFファイルのみ投入する場合>

- ②'-1「添付文書情報 掲載依頼(新規)」画面にて「PDF のみ投入する」を選ぶ。
- ②'-2 以下の項目を入力する(検索の際などに必要な 項目となります)。
- ・ 枝番ーバージョンー版数

※詳細は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

- JMDN(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JMDNコード1つを入力)
- 販売名、読み(読みはひらがなと全角の英数字のみ入力可能)
- 類別
- 承認番号、届出番号、認証番号をプルダウン選択で入力
- JANコード(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)
- 製造元国名
- 製造販売業者名等
- 製造販売業の業種
- 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)

葠 添付文書情報 掲載依頼	– Internet Explorer	
C→ C→ C→	○ → 図 添付文書情報 掲載依頼 ×	₼ ★ @
機構機器株式会社		2015/12/01
②' -2	枝番・バージョン-阪数 ※必須項目	
	PDFファイル ※ファイルサイズは3MB(3072AB)送 参照  削除	
	新旧対照表等 ※ファイルサイズは1ファイル1ME(1024の)以内、5ファイル迄 ※ファイルの徴数選択はAdobs Flash Playerが有効な環境でのみ利用できます。 	
	参照元法付文書番号 以下(例)のように、参考すべき法付文書がある場合に、参照元の法付文書番号を指定してください。 を考えすべき若い文書が文書がない場合は、指定する必要はありません。 (例) のまたは支告者にする。 のまたまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたする。 のまたちまたちまたする。 のまたちまたちまたする。 のまたちまたちまたちまたする。 のまたちまたちまたちまたちまたちまたす。 のまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちまたちま	
	更新元法付文書番号  「「簡素」た本付文書は、今回届け出る茶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 「簡素」た本付文書は、今回届け出る茶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 していた。  「「「「「」」」」」」」」  「「」」」」  「「」」」」  「「」」」」  「」」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」」  「」」  「」」  「」」  「」」  「」」  「」」  「」」  「」」  「」  「」」  「  「	
	※通信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体裁確認は必ず行なって下さい。 ファイル転送中にウイムアウトとなった場合は有意処理して下さい。 なら、掲載表ジュ伸下後、テンラン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。 掲載成規構電話業集価の状表されるまで、はような時ちください。	
	<u>携</u> 載 リセット 一覧へ戻る	~

#### <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。
- 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。
- 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。

詳細は「IKW(添付文書記載事項の届出)マニュアル編」の 「4.5.1新規掲載(SGML)」及び「4.5.3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。

	a - Internet Explorer	
機構機器株式会社	添付文書情報 揭載依頼(新規)	2015/12/01
	○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。	
	枝番-パージョン-版数 ※必須項目	
	JMDN 米必須項目	
	販売名 ※必須項目 読み   読み	
	2月別 ※必須項目 <u>客照</u> 「通初会号」 ※必須項目 承初年日 平成 ↓ 年 日	
	Fect 田う ●	
	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	
	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></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u></u>	その他 ※必須項目 □ 再使用禁止 取り扱い説明書の有無 ○有 ●無	
<u>(</u> ) -3	PDFファイル ※ファイルサイズは3 <b>MB(</b> 3072kB)迄	
<u> </u>	参照 削除	
_	新日対照表等 ※ファイルサイズは1ファイル1MB(1024KB)以内, 5ファイルな	
<b>?</b> )' /	※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>८</b> -4	ノアイル	
Э' г		
<u> </u>		
	<ul> <li>- 素務化された届出</li> <li>・義務化された届出</li> </ul>	
2)' 6	相談整理番号	
<u> </u>		
	以下(例)のように、参考とすべき法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。	
	参考とすべき本行又書かない場合は、指定する必要はありません。 (例) - 新売今年の2月11日、新たに汚け立また化する理合、化作用に表考し、も新生の用いて早、新売や	
$\widehat{\mathbf{o}}'$ -	*1800にませい思知していい、利力ににないと考せていなりの場合、TFIX時になってした欧任切異なる同学販売者の参付文書を指定する。 ・新報査認られたも確認品の多付文書を展せる場合、条発品の多付文書を指定する	
<u> </u>	・販売名追加申請等による新規条付文書作成の場合、同一医療機器である条付文書を指定する。	
<u> </u>	参照 削除	
	史新元添付又書番号 <u>ここで</u> 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	
	利定します。 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	
	著番号を指定してくたさい。 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。 イロン	
	(別) ・承継時、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	
	※通信状況により、ファイルが壊れて届く恐れがあります。体裁確認は必ず行なって下さい。 ファイル転送中にタイムアウトとなった場合は再度処理して下さい。	
	たた、「無形元シー理干技・デークがジ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。 関数依頼確認結果重価が表示されるまで、しはくどお持ちくたさい。	
	55 WW	•

<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。

エラー画面が表示された場合は、以下をご覧ください。解決しない場合は本資料の最終ページの問い 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」の以下の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>「4.5.2.2掲載依頼確認結果画面(エラーその1)」から 「4.5.2.4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>「4.5.3.1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

クラス4の場合はスライド17に続く

#### ・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 「OK(一般公表へ)」を、届出対象の場合は「OK(届出 確認へ)」を押下する。 テストデータ 01 手術会及び治療会《電動式のもの及び放射線治療会を除く。 中国間口用カテーテル(クラマ1) <u>作成又は改訂年月日</u> <u>承記・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[一顧公表へ] 保留(一覧に戻る) 開しないまま3ヶ月経済 とデータは削除されます。 利認養号 作成又は改計学 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名林及び住) 永沢・屋北湾 120. 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 商品コード(JAN) #987118483675 活動内名称の添え書き 般的名称

15

<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 問題がない旨を確認し、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「4.10.一般公表依頼画面」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。







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「4.7.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「4.13.届出取消画面」を参照ください)。

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「4.6.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

## ファイル名は下記のようにつけてください。

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 (「1」~「9」 「A」~「Z」)	-	2桁 (「01」~「99」 「A0」~「Z9])	-	2桁 (「01」~「99」 「A0」~「Z9])	

ファイル名の詳細については下記ページをご覧ください。 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

## 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符号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。

★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. GS1コード(14桁のGTIN)と添付文書番号の紐付け

- 符号からの添付文書アクセスにあたっては、製品が固有にもつGS1コード(14桁の 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。

<ul> <li>一括登録:</li> <li>csvで添付文書番号と14桁の</li> <li>GTINの紐づけ情報を一括で</li> <li>登録できます。</li> </ul>	<b>G</b> S1コード管理	画面	2019/ 1つの し、14 録する	き録: 添付文書番号に対 桁のGTINを1つ登 かときに使います
の正立ななっても、「のかい」と言語のでは、「のない」と言語ので、「のない」とない。	そし51コートの対応表が表示されます。			
添付文書番号 1060600X0	000_4 GS1⊐−ト"	登録	/	
一括登録				
CSV出力 ファイノ	、取り込み参照	a		
快来				
添付文書番号	販売名	GS1⊐−⊦"	現さ	Fの登録情報が表
3件表示しています。				れより。テエックを
□ 添付文書	<b>持 販売名</b>	G81⊐-	- 人才	1た上で削除を押
□ 1060600X0000_4	販売名1/販売名2	12341234123412	- 下す	ると細付け情報が
□ 1060600X1000_5	販売名1/販売名2	12341234122111		やち キオ
999090180000_5	パイロットテスト錠10mg	14'87123147733	同時	रटनार ७ 。

詳しくはマニュアルの「4.19 GS1コード管理画面」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

## 9. お問合せ

ご不明点について、マニュアル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。

<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。22