

医薬品の製造販売業者向けサイトの添付文書情報掲載システムの
利用開始及び利用停止にかかる手続きについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のウェブサイトに医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、一般用医薬品（一般用の体外診断用医薬品を含む。以下同じ。）及び要指導医薬品の添付文書情報を掲載する場合、事前に、以下の手順に沿って、医薬品の製造販売業者向けサイト（以下「SKW サイト」という。）の添付文書情報掲載システムの利用登録を実施ください。また、添付文書情報掲載システムの利用を停止する場合、システムの利用開始時に登録した製造販売業者情報の抹消申請を実施いただくこととなります。

1. 利用登録申請

(1) 添付文書情報掲載システムの利用開始にあたり、以下の書類等を、5. の宛先まで郵送いただきます。

①医療用医薬品の添付文書情報を掲載する場合

- ・「製造販売業者情報登録申請書（医療用医薬品）」（様式1）
- ・第一種医薬品製造販売業者にあつては、第一種医薬品製造販売業許可証の写し
第二種医薬品製造販売業者にあつては、第二種医薬品製造販売業許可証の写し
※第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可とも取得している製造販売業者にあつては、第一種製造販売業許可証の写しのみの提出で差し支えありません。
- ・返信用封筒（392 円分の切手を貼付した定型封筒。）

②一般用医薬品又は要指導医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の添付文書情報を掲載する場合

- ・「製造販売業者情報登録申請書（一般用医薬品等）」（様式2）
- ・第二種医薬品製造販売業者にあつては、第二種医薬品製造販売業許可証の写し
体外診断用医薬品製造販売業者にあつては、体外診断用医薬品製造販売業許可証の写し又は平成26年8月21日付け薬食機参発0821第1号・薬食安発0821第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知に基づく「体外診断用医薬品製造販売業許可に関する届（様式1）」の写し

※第二種医薬品製造販売業許可、体外診断用医薬品製造販売業許可（「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）附則第2条により体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受け

たものとみなされる者を含む。)とも取得している製造販売業者においては、どちらか一方の許可証等の写しを提出いただくことで差し支えありません。

・返信用封筒(392円分の切手を貼付した定型封筒。)

- (2) 医療用医薬品の添付文書情報の掲載にあたり、製造販売業者情報の登録時に、グローバルIPアドレスによる利用者認証もあわせて申請する場合、「製造販売業者情報登録申請書(医療用医薬品)」(様式1)の「IPアドレス」欄に、登録を希望するグローバルIPアドレスを記入ください。グローバルIPアドレスによる利用者認証機能の利用は任意のため、利用を希望しない場合、「IPアドレス」欄は空欄としてください。

なお、グローバルIPアドレスによる利用者認証は、一般用医薬品等の添付文書情報の掲載においては利用できません。

(3) 留意点等

①医療用医薬品と一般用医薬品等では、添付文書情報の掲載にあたり利用するシステムが異なるため、双方の添付文書情報を掲載する場合、上記(1)①及び②双方に示す書類等を提出いただく必要があります。

②返信用封筒は、SKWサイトを利用するためのID、パスワード等の郵送に使用しません。返信用封筒の送料には簡易書留料金を含みます。

なお、返信用封筒の送料は、郵便料金の改定に応じ変更するため、SKWサイトに掲載する利用登録申請にかかる案内を適宜参照ください。

③書類等に不備があった場合、返送をもって連絡に変えます。

④すでに添付文書情報掲載システムの利用登録が完了している製造販売業者にあっても、企業コードが変わる場合には、新たに利用登録申請が必要になります。この場合、古い製造販売業者情報の登録抹消申請や、承継時手続き(必要時)もあわせて実施ください。

2. 利用登録申請後の流れ

- (1) 機構は、製造販売業者情報の登録の完了後、簡易書留郵便により、以下の書類等を郵送します。

①SKWサイトの専用ページを利用するためのID及びパスワード(全利用者共通)

②添付文書情報掲載システムを利用するためのID及び初期パスワード(製造販売業者毎)

③SKWサイトの説明資料

- (2) 上記(1)の書類等が届き次第、SKWサイトの利用が可能です。SKWサイトにログインのうえ、添付文書情報掲載システム内で、登録された製造販売業者情報を確認ください。また、添付文書情報掲載システム用の初期パスワードを変更ください。

- (3) 製造販売業者情報の登録時に、グローバルIPアドレスによる利用者認証もあわせ

て申請する場合、グローバル IP アドレスの登録完了までの流れは、別紙 1 を参照ください。

3. 登録抹消申請

添付文書情報掲載システムの利用を停止する場合、製造販売業者情報登録抹消申請書（様式 3 又は様式 4）に、必要事項を記入のうえ、5. の宛先まで郵送いただきます。

医療用医薬品の添付文書情報掲載システム、一般用医薬品等の添付文書情報掲載システムとも利用を停止する場合、それぞれにつき、製造販売業者情報の登録抹消申請が必要となります。

4. 登録抹消申請後の流れ

(1) 製造販売業者情報の登録抹消日までに、登録した全添付文書情報の削除又は全添付文書情報の削除予定日の設定（以下「削除処理」という。）を実施ください。

(2) 機構は、製造販売業者情報の登録抹消日に、添付文書情報掲載システムに登録された製造販売業者情報の抹消処理をします。

ただし、添付文書情報の削除処理（承継の場合は、承継処理）がなされていない場合、原則、登録抹消を申請した製造販売業者による削除処理の実行確認後、製造販売業者情報の抹消処理をします。

5. 申請書類等送付先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課
医薬品医療機器情報提供システム 製造販売業者情報登録担当宛