

F A X 送付票

事 務 連 絡
平成 19 年 9 月 26 日各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課薬事監視担当者 殿厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係

送信枚数 計 1 枚

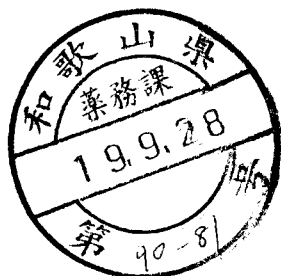
医薬品等の回収に係るインターネット掲載用資料作成時の注意点について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の3の規定に基づく回収の報告については、平成12年3月8日付医薬発第237号医薬安全局長通知「医薬品等の回収について」において、インターネット掲載用資料の作成と提出を、製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第80条第1項に規定する輸出用の医薬品等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に対して求めているところです。

今般、当該インターネット掲載用資料作成時の製造販売業者等向け参考資料として、医薬品医療機器情報提供ホームページの管理を担当する（独）医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課の協力の下、「インターネット掲載用資料作成時の注意点について」を作成し、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載いたしました。

つきましては、貴管下関係業者に周知いただき、また回収報告の受領の際にご活用いただきますようお願いいたします。

また、本ガイドラインは、今後、必要に応じ適宜追記・更新することとしておりますので、併せて御了知願います。

掲載アドレス https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html（医薬品）https://ikw.info.pmda.go.jp/notice/recall_index.html（医療機器）担当： 薬事監視第二係 鈴木、山本
TEL： 03-5253-1111(2766)
FAX： 03-3501-0034

● 基本的な注意またはルール 詳細

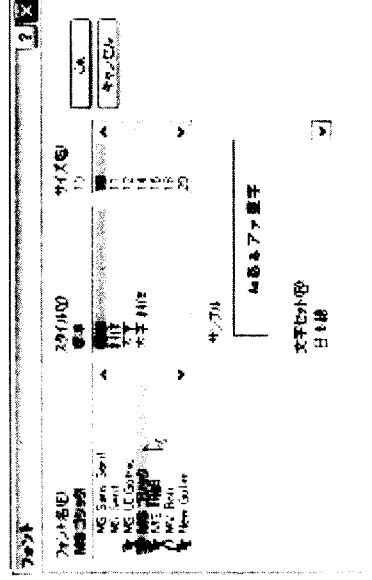
1. 等幅フォントのテキスト形式で作成すること。

回収情報の作成にはWordなどのワープロソフトを使用すると、HTML化の際にレイアウトが大きく崩れることがあります。Windowsのメモ帳のようなテキストエディタのフォントの設定を等幅フォントにして使用することをお奨めます。

以下にメモ帳の設定を等幅フォントにする方法を記します。

上部メニューの「書式」→「フォント」で図のような設定ウインドウが開きます。
「フォント名」の項目で「MS ゴシック」を選んでください。

「MS Pゴシック」の様にフォント名に Pが入っているものは、プロポーショナルフォントと文字によってまちまちに作成されているので、ホームページ掲載時に文の体裁が変な（他に使用したい等幅フォントがありましたら、そちらを使用しても構いませんが、HTMLフォントの設定（色、大きさ、字体等）はキャンセルされます。また、フォントによっては多くありますので、一般的な「MS ゴシック」をお奨めます。）
その他のフォントの設定（文字の大きさなど）は自由にお選び下さい。



設定が出来たら、以下の文章をコピーして編集画面上に貼り付けし、1行目と2行目で
じであることを確認して下さい。

（ここから例文）

MSゴシックは1文字の幅が決まっています。

MS Pゴシックは文字の幅がまちまちです。

（例文終わり）

重要事項を強調するために文字の色を変えたり、太字にしたりしてもWeb掲載時には一切反映されません。

また、下線、取り消し線等も表示されません。

ワープロソフトなどを使用せず、メモ帳などのテキストエディタで作成することでこういった間違いを防ぐことが出来ます。

2. TABやインデントは使用しないこと。

HTMLとして表示されるときは、TABやインデント機能は行頭あわせなどには使用できませんので絶対に使用しないでください。インデント機能も再現されませんので使用しないでください。

TABで文字を揃えていても、HTML化すると下図のように崩れてしまいます。

MS Wordのテキストで入力時

↓
一般名 : 眼内レンズ
販売名 : (1)PMDA式レンズ AB-11
 (2)PMDA式レンズ CD-55
 (3)MDA式レンズ EF-89 (※)

上のテキストのホームページ掲載時の例

一般名 : 眼内レンズ
販売名 : (1) PMDA式レンズ AB-11
 (2) PM式レンズ CD-55
 (3) MDA式レンズ EF-89 (※)

等幅フォントの場合、全ての全角文字は同じ大きさです。全角スペースは全角文字一つ分、半角スペースは全角文字の半分の幅ですので、有効に利用することで、きれいな原稿を作成することができます。HTML化した場合、本文は自動的に各項目名よりも行頭を下げて表示されます。

MS Wordのテキストで入力時

3、製造販売業者等名称

↓
会社名称 : 株式会社PMDA
本社所在地 : 東京都千代田区霞が関3-3-2
許可の種類 : 第1種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X99989

上のテキストのホームページ掲載時の例

3. 製造販売業者等名称

会社名称 : 株式会社PMDA
本社所在地 : 東京都千代田区霞が関3-3-2
許可の種類 : 第1種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X99989

3. 二行あたりの文字数は原則全角50文字までとすること。

基本的に全角文字分(半角100文字分)で改行してください。
全角60文字を超える本文は、自動的に改行が行われてしまいますが、その際に本来の内容を損なう場合(数字の桁の途中で改行など)がありますので、基本的に改行は入れておいてください。
メモ帳などを使用してウィンドウの大きさを自動改行が行われてしまう場合、改行位置を間違える可能性があるのので「書式」→「右端で折り返す」のチェックを外しておきましょう。

改行が無いとき

- (1) ハードウェアの故障により発生するセンサ異常を、常に監視するプログラムを組み込みます。
- (2) 一部の埋め込み機材の溶出速度が設計地を上回る事が判明いたしました。より安全な材質に変更するため回収いたします。

↓

そのままHTML化して自動的に改行が行われてホームページ掲載した場合の例

- (1) ハードウェアの故障により発生するセンサ異常を、常に監視するプログラムを組み込みます。
- (2) 一部の埋め込み機材の溶出速度が設計地を上回る事が判明いたしました。より安全な材質に変更するため回収いたします。

以下のように、あらかじめ改行と行頭明けを行い、レイアウトをきちんと作っておきましょう。

- (1) ハードウェアの故障により発生するセンサ異常を、常に監視するプログラムを新たに組み込みます。
- (2) 一部の埋め込み機材の溶出速度が設計地を上回る事が判明いたしました。より安全な材質に変更するため回収いたします。

4. 「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領」のとおりに各項目名を作成し、葉季法に則った用語を使用すること。

「医薬品等の回収について」の通知の別添2にあるとおり、資料に掲載する事項は決まっています。
データとしての正確性を高めるために項目名を変更することはしないで下さい。項目名にTABやスペースを使用しないで下さい。
一般用医薬品や配合剤などで一般名が無い場合でも、「一般名:なし」のように、販売名と必ず併記してください。

項目名の教字にはカッコを入れないでください。

項目名の記述例: ○ ③ 製造販売業者等名称 (項目教字は全角でも半角でもかまいません)
× ③ 製造販売業者等名称 (項目教字にカッコを使ってはいけません)

5. 丸教字やローマ教字、半角カナ等の機種依存文字を使用しないこと。その他、表示できない可能性のある漢字や記号(第三水準漢字等)は使用しないこと。

ある種の文字は、Windowsでは問題なく読めども、Macintosh等の他のパソコンでは正確に表示できないことがあり、またその逆にMacintoshのみで正常に表示できる文字も有ります。そういった文字を通称、機種依存文字と言います。いわゆる機種依存文字(ローマ教字や、○囲み教字、半角カナ)などはWindowsマシン以外では正しく表示できない事があるため、HTML化されるときに他の文字に差し替える事になります。できるだけ最初から使わないようにしてください。

(クラス表記の部分のみローマ教字のままでも構いません)

上記の文字の必要性がある場合は、以下を参考に代替文字を使用してください。

例:機種依存文字

代替文字

①②③④⑤⑥⑦⑧(丸数字) → (1)X2X3X4X5X(10)X上X左)

I II III V V X (ローマ数字) → I(アイ) II III IV V(ブイ) X(エックス)

アイウエオ(半角カナ) → アイウエオ(全角カナ)

人名や地名などで使用される一般的なでない漢字は、HTMLでは使用できない物があります。出来るだけ第一、第二水準漢字の中で記述してください。通常の文字変換で出てこないような漢字など、表示できない可能性のあるものは、出来るだけ代替漢字を使用してください。また、必要と思われる場合は注釈などを使用してください。

例:担当者 桑田 太郎 → 桑田 太郎
高橋 太郎 → 高橋 太郎 (高はハシゴダカ)

6. **本文内に項目番号を使用する場合は、西カッコ数字を使用すること。**

箇条書きにする際に行頭に番号を付する場合は、出来るだけ「(1)」のように西カッコの数字をご使用下さい。

前項にも書きましたとおり、丸数字は使用しないでください。

また、カッコは全角を使用することをお奨めします。

もし校番が必要な場合は「(1)-1」や「(1-1)」のようにしてください。

7. **アスタリスクは本文に使用しないこと。**

提出した回収情報に不備があった場合、後日訂正をすることが出来ますが、その際には訂正した箇所にアスタリスク[*]を使用するのが一般です。

訂正時などに誤解を招くことになるので、半角・全角共に出来るだけ本文中には使用しないで下さい。

修正例1: 対象ロット 1000B****Aのもの → 修正後1: 対象ロット 1000B000A~1000B999Aのもの

修正例2: 国内用* (* 東日本のみ) → 修正後2: 国内用※ (※ 東日本のみ)

回収報告に記載する内容については、各都道府県薬務主管課または厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課までご相談ください。
本ページに記載の内容について、ご不明な点がございましたらinfo@pmda.ed.go.jpまでご連絡ください。