

報道機関各位  
プレスリリース



2024年6月吉日  
株式会社ホライズン・データ・ワークス  
代表取締役 越光勉

記者 様

## 業界初添付文書簡単作成

### 添付文書 XML データ作成組版ソフト 添付文書 XMLCreator1.0 本格発売開始

医療や金融に関する公的文書の DX 化に特化したシステム開発と DX データ変換サービスを提供する株式会社ホライズン・データ・ワークス（本社・東京都品川区、社長・越光勉）は、ソフトウェア開発の株式会社グローバルソフトウェアサービス（本社・宮城県仙台市、社長・木村博幸）と共同で薬機法改正に対応した医療用医薬品添付文書 XML データを効率的に作成・編集・校正し、同時に XML と Word 組版出力を可能にした「新医薬品添付文書 XML 作成ソフト」【添付文書 XMLCreator1.0】を本格的にリリースしました。

近年デジタル化によりペーパーレスが進み、当局提出書類のデータ化が促進される中、審査書類等の自動受理もシステム化が進んでいます。それに伴い紙印刷の廃止と DX 化を目的とした厚生労働省通達で 2018 年施行新様式添付文書および XML 提出形式が刷新され、2024 年 3 月法定期日をもって完全電子化となりました。

厚生労働省管轄である医薬品医療機器総合機構 PMDA は、医薬品の情報を掲載した添付文書を紙や PDF データではなくデータベース言語として広く活用されている XML (eXtensible Markup Language) での作成提出を義務付けました。コンピュータシステムが文書の内容を理解するために、記載内容に予め定義された意味づけの印（タグ）を付与することでシステムが言語内容を正確に理解できるようになります。従来人海戦術であった当局作業が、これにより自動受理や承認等スムーズな受付審査業務の効率化が可能になりました。

本ソフトは、医療用医薬品添付文書の XML データと Word データを同時生成する業界初のソフトウェアで、2019 年厚生労働省及び日本製薬工業協会指定の「添付文書情報電子ファイル作成の手引き 1 版」に準拠し製薬会社の添付文書 XML データ作成の効率化を支援します。

ホライズン・データ・ワークスでは、これまで医薬品製造業者向けに添付文書 XML 変換サービスを提供してきました。この業務ノウハウを生かし、XML 読込編集機能、Word 組版機能を搭載し、新様式対応で添付文書の XML データ作成を支援する添付文書 XML データ作成ソフト「添付文書 XMLCreator1.0」を提供することになりました。

昨今リモートワーク環境が浸透しています。「添付文書 XMLCreator1.0」は、テレワークライセンスの提供も行うため、自宅パソコンでも利用できますので、ニューノーマルな働き方に対応できます。

添付文書 XMLCreator1.0 添付文書 XML データ作成ソフトの主な機能

- ・ Word 組版出力機能
- ・ XML 読込編集機能
- ・ 図表設定機能
- ・ パーサーチェックリンク
- \* オプション

■ 本格提供開始時期 2024 年 6 月 18 日

■ 製品紹介 URL

- ・ 添付文書 XMLCreator1.0

URL : [https://horizondataworks.com/products/medical\\_xmlcreator.html](https://horizondataworks.com/products/medical_xmlcreator.html)

以上

※ XMLCreator は、株式会社ホライズン・データ・ワークスの登録商標です。

※このプレスリリースは、メディア関係者向けの発売開始直後の情報となります。製品の改良により、機能など記載情報が予告なしに変更される場合がございますので予めご了承ください。

◆株式会社ホライズン・データ・ワークス

【設 立】2011 年 11 月 25 日

【所 在 地】東京都品川区西五反田 1-11-1 6F

【代 表 者】代表取締役 越光 勉

【資 本 金】8,000,000（資本準備金含）

【事業内容】文書データに関するビジネスプロセスアウトソーシングサービス&コンサルティングサービス  
XML、SGML、iXBRL、XHTML データ変換サービスおよび、データ変換及び関連する DX システム開発販売  
PMDA 提出 XML データ（添付文書、添付文書）・金融庁法定開示 iXBRL データ（有価証券報告書、大量保有）・日本銀行提出書類  
<商品に関するお問い合わせ先>

担当部署：ドキュメントソリューション部

担 当：越光 勉

電 話：03-5740-3980

メール：trial\_xml@horizondataworks.com

ホームページ：<https://horizondataworks.com/index.html>

メール、お電話、お問い合わせフォームからご連絡ください。