

(公 印 省 略)
神健保医第 290 号-2
令和 3 年 5 月 24 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会 長 西 昂 様

神戸市保健所長 楠 信也

医薬品等の添付文書の電子化について (依頼)

平素は本市保健行政にご理解、ご協力を賜り、厚くお礼申しあげます。

標記のことにつきましては、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 (昭和 35 年法律第 145 号) が本年 8 月 1 日に改正施行されることに伴い、今後、医薬品等の添付文書は電子的な方法での情報提供が基本となる予定です。

このことについて、厚生労働省より 2 件の事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴下会員へ内容のご周知をいただきますようお願いいたします。

記

- 1 医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて (令和 3 年 5 月 10 日医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

【概要】 iPhone 及び Android で利用可能な無償アプリ「添文ナビ」の利用推奨

- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける「添付文書一括ダウンロード機能」の追加について (令和 3 年 5 月 10 日医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

【概要】 災害時に機構ホームページにアクセスできない場合の対応として、一括ダウンロード機能を追加 (利用にあたっては、PMDA メディナビ及びマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要)

担当：神戸市保健所医務薬務課 藤原
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796、FAX:322-5839



事務連絡
令和3年5月10日

各

都道府県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける
「添付文書一括ダウンロード機能」の追加について

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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

この添付文書の電子化により、紙媒体での情報提供に代えて、薬機法第68条の2で規定する医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります。

今般、添付文書の電子化の運用が開始されることを踏まえ、災害時等の機構のホームページにアクセスできない場合でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、医療用医薬品の「添付文書一括ダウンロード機能」が構築されました。添付文書一括ダウンロード機能の概要は別紙及び下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の医療機関に周知方お願いいたします。

記



1 ダウンロード可能な添付文書

- (1) 機構ホームページに公開されている添付文書
- (2) マイ医薬品集作成サービスに登録されている添付文書
- (3) (1) (2) についてそれぞれ指定した期間に更新された添付文書

2 ダウンロード可能なファイルの種類

「PDFのみ」、「XML/SGMLのみ」又は「PDFとXML/SGML」の両方から選択可能

3 利用方法

本機能は PMDA メディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスの機能となります。

利用には PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要です。マイ医薬品集作成サービスへは以下の QR コードよりアクセスいただけます。



(別紙)

医療用医薬品 添付文書一括ダウンロード機能追加のお知らせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課

日頃より、PMDAの安全対策にご協力いただきありがとうございます。

今般、PMDAではメディナビのマイ医薬品集作成サービスの機能として「添付文書一括ダウンロード機能」を新たに構築しました。本機能は、2021年8月の改正薬機法施行による添付文書の電子化にあたり、災害時等、医療現場にてwebアクセスができない場合に備え、医療現場の皆さまに日頃から必要な添付文書をダウンロードしていただくことを目的に構築されました。機能の概要は以下のとおりです。

◇ ダウンロード可能な添付文書

PMDA ホームページに公開されている添付文書をダウンロードすることができます。

そのうち、マイ医薬品集作成サービスに登録している添付文書や、指定した期間に更新された添付文書に限ってダウンロードすることも可能です。

◇ ダウンロード可能なファイルの種類

「PDFのみ」、「XML/SGMLのみ」、「PDFとXML/SGMLの両方」から選択可能です。

◇ 利用方法

本機能はPMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスの機能です。ご利用には、PMDAメディナビにご登録いただいた上でマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要です。マイ医薬品集作成サービスへは右のQRコードよりアクセスいただけます。



①【登録医薬品一覧画面】で「一括ダウンロード」を押下する

②【利用規約画面】にて利用規約を確認、同意

③【添付文書一括ダウンロード選択画面】でダウンロードするファイルを選択



事務連絡
令和3年5月10日

各 { 都道府県
政令指定都市
保健所設置市 } 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて

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(昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。)の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

この制度改正により、医療用医薬品、医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。)及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項(以下「注意事項等情報」という。)について、従来の紙媒体に代えて、電子的な方法での情報提供が基本となります。

注意事項等情報の閲覧に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページ上において検索することも可能ですが、医薬品等の容器等に記載された符号(GS1バーコード)をスマートフォン等のアプリケーション(以下「アプリ」という。)で読み取ることで、簡便に最新の注意事項等情報を閲覧することができます。

利用可能なアプリの1つとして、(一財)流通システム開発センター(GS1 Japan)、日本製薬団体連合会、及び(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が本年4月1日から無償で提供されています。

添文ナビは、Apple及びGoogleの各公式ストアにおいて、ダウンロードできます。

添文ナビの概要は別紙及び下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の医療機関(診療所、歯科診療所を含む。)、薬局及び関係団体に周知方お願いいたします。



添文ナビの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画が作成・提供される予定です。また、関連情報を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

記

1. アプリの名称について

(一財) 流通システム開発センター (GS1 Japan)、日本製薬団体連合会及び(一社) 日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリの名称は、「添文ナビ」です。

2. 添文ナビの利用について

添文ナビの利用に当たっては、以下の URL から確認することができる「添文ナビ 利用規約」の内容を必ず確認し、当該利用規約の全ての内容に同意いただく必要があります。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/TenbunNabi_kiyaku.pdf

3. 添文ナビのダウンロードについて

Apple 及び Google の各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



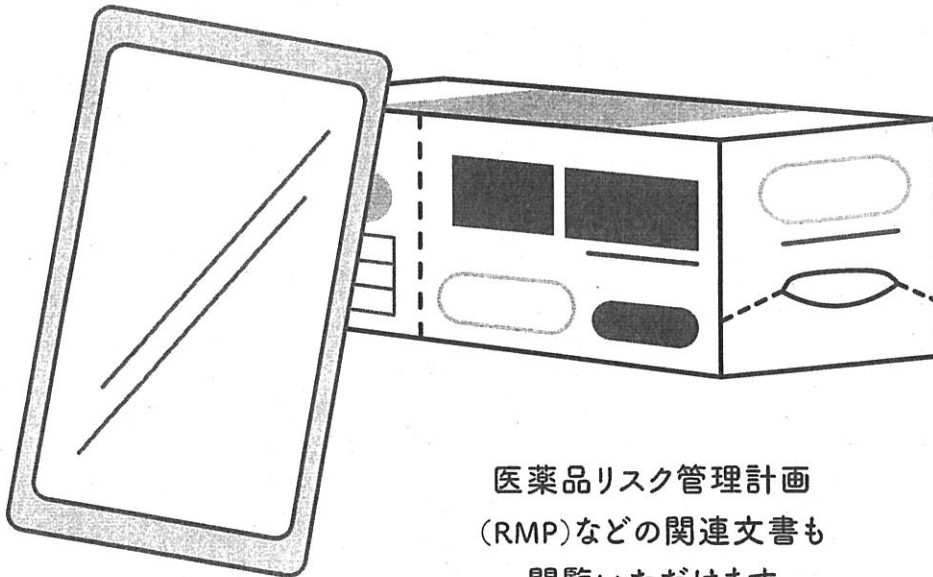
Android 版



医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

常に最新の
電子化された添付文書を
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画
(RMP)などの関連文書も
ご覧いただけます

薬機法^{*}の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

※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

監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会



電子化された添付文書を 閲覧するには

STEP //

1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、
ダウンロードしてください。(無料)



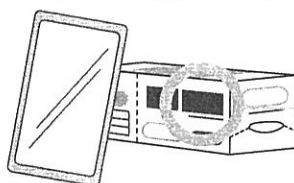
ダウンロードはこちらから



STEP //

2 外箱のGS1バーコードを読み取る

専用アプリを起動し、
医薬品の外箱に印刷されている
GS1バーコードを読み取ってください。



外箱のGS1バーコードは
このような形状です

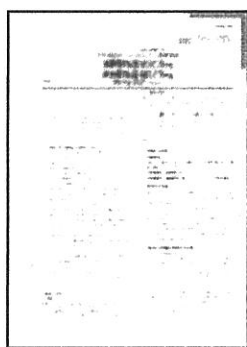


※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。

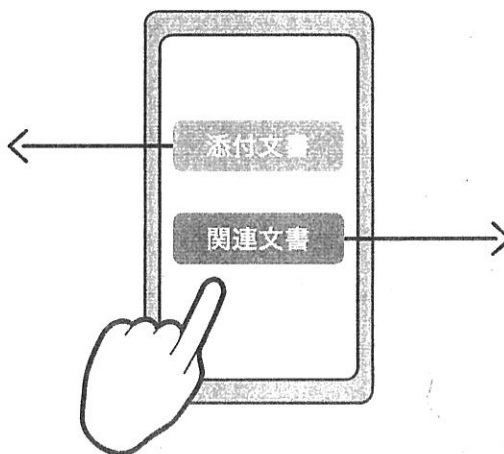
STEP //

3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。



PMDAホームページ上の
最新の電子化された
添付文書を表示



一般名	●●●
剤名	●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売会社	AAA製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向け医薬品ガイド	G, ●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム	F, ●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
RMP資料	患者に届くだけ ●●●の適正使用ガイド 患者向け ●●●を使用の方へ ●●●カード
改訂指示反映履歴および経歴情報	20XX年X月X日(自薬品変更)XXXXXX号 別紙X(投薬説明) 20XX年X月X日(自薬品変更)XXXXXX号 別紙X(投薬説明)
審査報告書/審査報告書/審査報告書 審査報告書(添付文書)のダウンロード	審査報告書(20XX年X月X日)

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用



医薬品の安全性情報を タイムリーに確認するには

「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

こんな情報が届きます！

- 緊急安全性情報(イエローレター)
- 安全性速報(ブルーレター)
- 使用上の注意の改訂指示通知
- DSU(医薬品安全対策情報)
- 回収情報(クラスI、クラスII)
- 医薬品リスク管理計画(RMP) など

PMDA **メディナビ**



詳しくは

PMDAメディナビ

スマートフォンからでも登録できます

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

「マイ医薬品集作成サービス」作成画面サンプル(登録医薬品一覧)

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

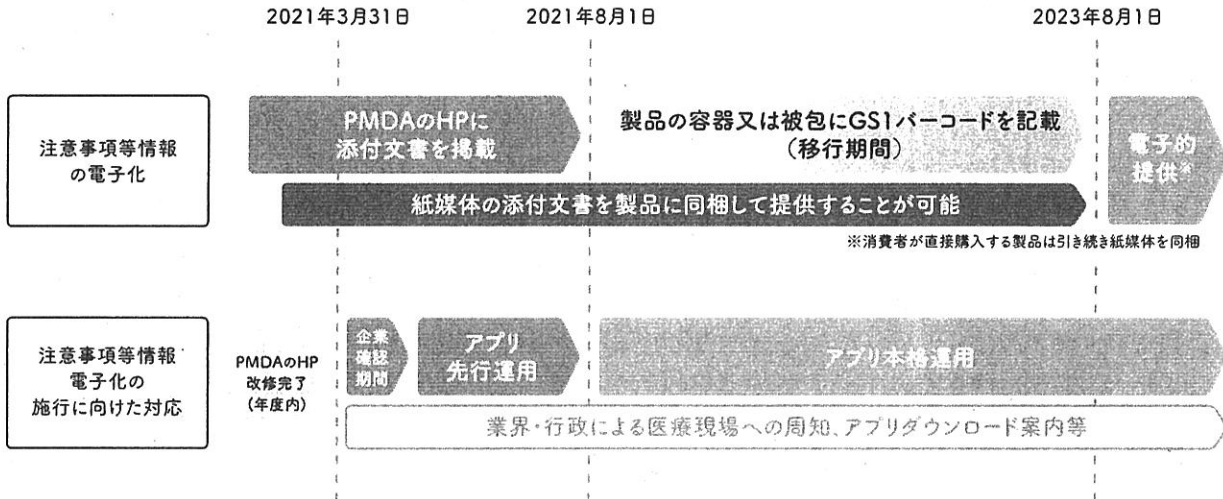
医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。





今後のスケジュール

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。



参考資料

●医薬品等の注意事項等情報の提供について<抜粋>

<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1)対象となる医薬品等(公表対象医薬品等)

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。

ア 要指導医薬品、一般用医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、薬局製造販売医薬品以外の医薬品<中略>

(2)情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。<中略>

(3)符号

注意事項等情報を入力するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。<中略>

(4)符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力することができるよう、商品コードと添付文書番号(機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号)の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。<中略>

(5)符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入力するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位(最小販売単位)をいう。)とする。

●「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について

<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>

●医薬品・医療機器等安全性情報No.381

<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>

●添付文書の電子化について

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>