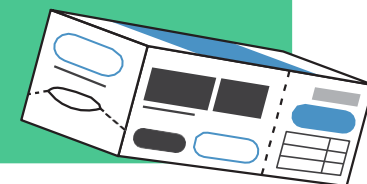


# 電子化された添付文書の GS1バーコードでの閲覧について

医薬関係者の皆さまへ



## 目次

- |    |                             |    |                    |
|----|-----------------------------|----|--------------------|
| 01 | 改正の目的                       | 06 | 改訂情報を確認するには ~DSU編~ |
| 02 | 改正の概要                       | 07 | 今後のスケジュール          |
| 03 | 電子添文閲覧の流れ                   | 08 | 医薬関係者の皆さまへ         |
| 04 | スマートフォンアプリの使い方              | 09 | Q&A                |
| 05 | 改訂情報を確認するには<br>~PMDAメディナビ編~ | 11 | 関連資料               |

日本製薬団体連合会安全性委員会

2021年4月作成

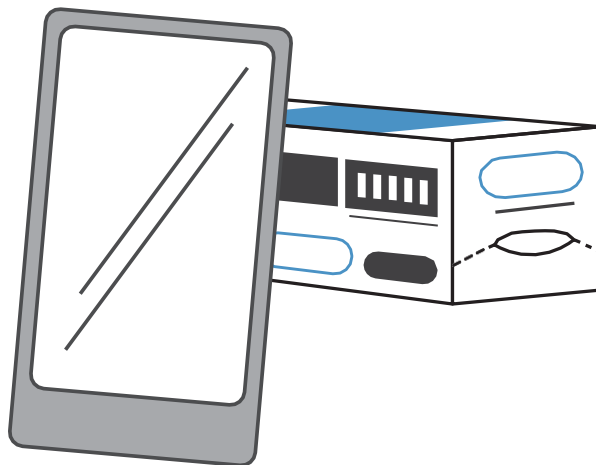
# 01

## 改正の目的

2021年8月1日から、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（以下「薬機法」）の改正によって、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※。電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の情報を使った適正使用が可能となります。

### 改正前

- ・在庫品に同梱された添付文書が改訂前のままになっている
- ・多くの同一医薬品が納入されている場合、紙資源の浪費につながる



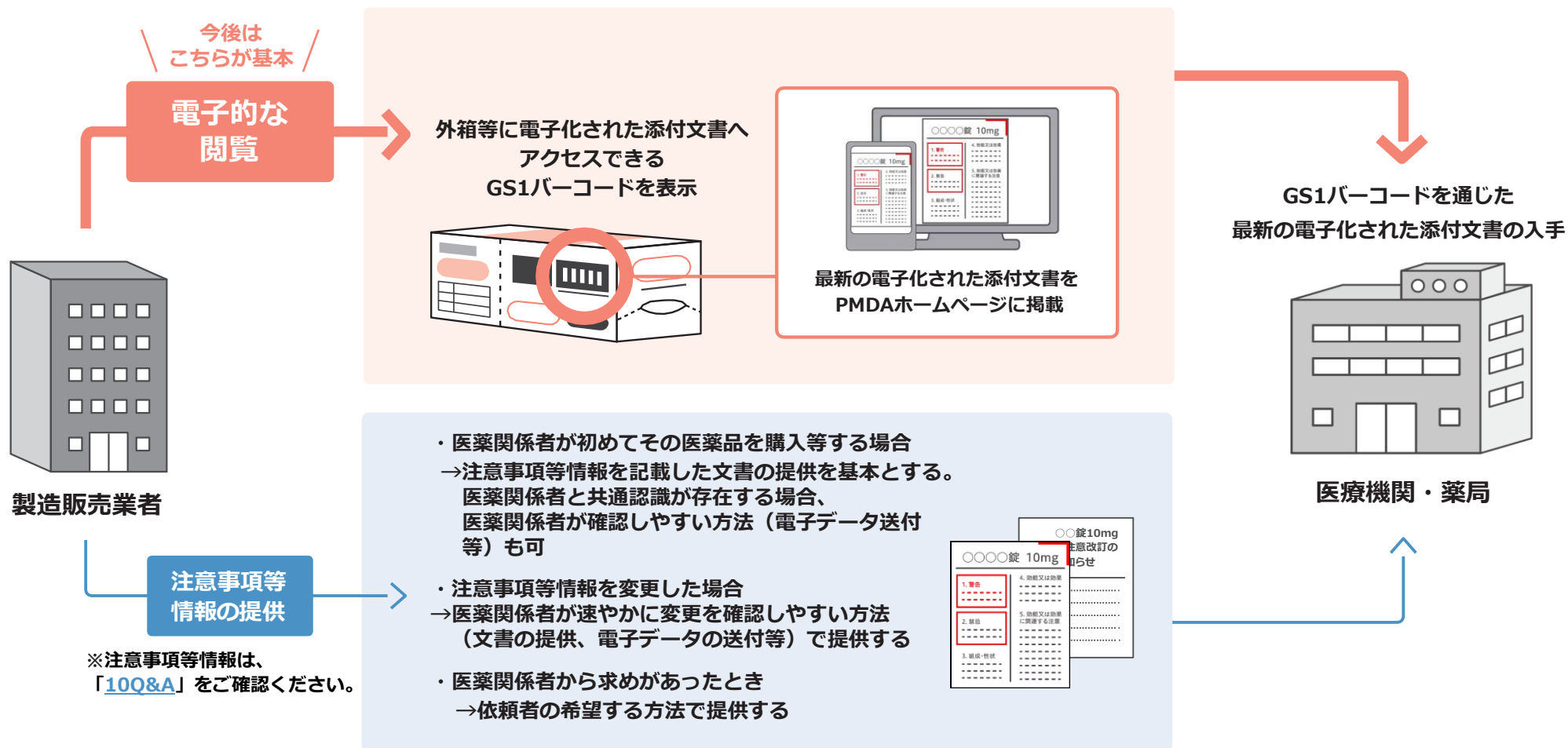
### 改正後

- ・最新の電子化された添付文書をいつでもご覧いただける
- ・電子化された添付文書その他、医薬品リスク管理計画(RMP)などの関連文書も閲覧できる
- ・紙資源を節約できる

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。詳細は「[11関連資料](#)」をご確認ください。

# 02 改正の概要

薬機法改正により、使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（注意事項等情報）はPMDAホームページに掲載され、医薬品の外箱等に記載された符号（GS1バーコード）からご覧いただけるようになります。また、製造販売業者は注意事項等情報の提供体制を整備します。



# 03 電子添文閲覧の流れ

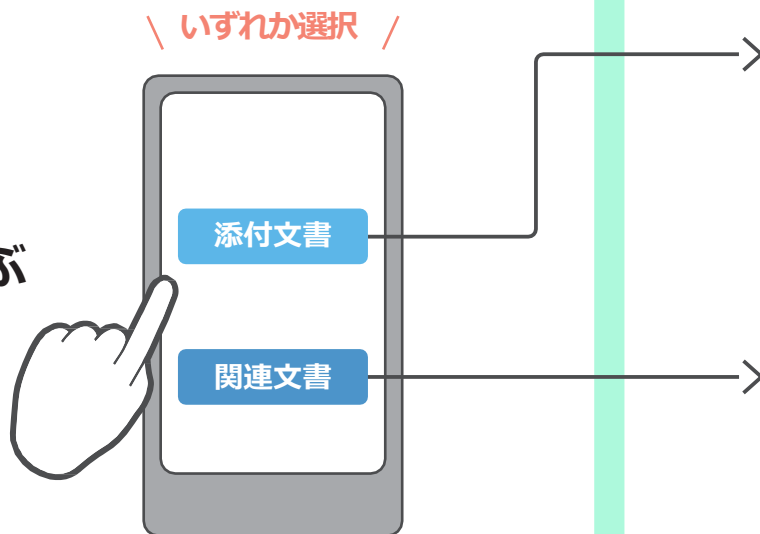
## STEP 1

外箱のGS1バーコードをアプリで読み取る



## STEP 2

アプリで閲覧したい文書を選ぶ



※スマートフォンの画面表示はイメージ。

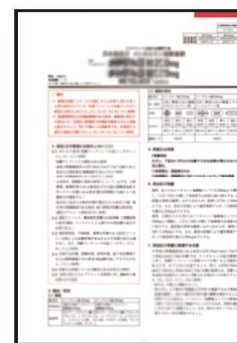
## STEP 3

文書を閲覧する



電子化された添付文書および関連文書は、従来どおりPMDAの医療用医薬品情報検索ページからも検索・閲覧できます！

・PMDAの医療用医薬品情報検索ページ  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



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	●●●錠10mg ●●●錠20mg
販売名	●●●錠10mg ●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド	G ●●●錠10mg ●●●錠20mg
インタビュフォーム	F ●●●錠10mg ●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画(RMP)	○
RMP	医療従事者向け ●●の適正使用ガイド
資料	患者向け ●●を使用中の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例	20XX年X月X日薬生安発0000第X特別版X(更新履歴) 20XX年X月X日薬生安発0000第X特別版X(更新履歴)
審査報告書/有害反応報告書/副作用情報ガイドライン等	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)

# 04 スマートフォンアプリの使い方

## STEP 1

アプリをインストールする

電子添文閲覧アプリ  
「添文ナビ」



アプリの入手先



## STEP 2

アプリを起動し、  
GS1バーコードを読み取る

アプリを起動し、  
GS1バーコードにかざすと  
読み取りが始まります。  
黄色い点があらわれると完了し、  
読み取りデータが表示されます。



スキャン画面

読み取りデータ  
を表示

文書表示ボタン

※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

閲覧したい文書を表示する

「添付文書」ないしは「関連文書」のボタンをタップすると、  
該当する文書が表示されます。

# 05

## 改訂情報を確認するには ～PMDAメディナビ編～

PMDAが提供する無料のメールサービス

「PMDAメディナビ」に登録いただくことで、改訂情報をメールで受け取ることができます。

また、登録医薬品の電子化された添付文書などを一覧できる「マイ医薬品集作成サービス」もご利用いただけます。



詳しくは

PMDAメディナビ

検索

### 主な配信内容

- 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）等

PMDAホームページに

安全性情報を提供する各種機能が用意されています！

POINT



必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書等が一覧表示される「マイ医薬品集作成サービス」や、災害時などインターネット環境に接続できない場合に備え、電子化された添付文書が一括でダウンロードできる「医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス」が用意されています。

薬名	一般名	薬効分類	投与経路	問い合わせ先	添付文書情報	IF	RMP	RMP更新情報	RMP更新日	コメント	製薬事業者名等
オキシドール	0000	消毒薬	外用	〇〇〇株式会社	〇〇〇株式会社					長いコメントを書いた。	〇〇〇株式会社
〇〇〇錠	〇〇〇	感冒薬	経口	〇〇〇株式会社	〇〇〇株式会社					短いコメント	〇〇〇株式会社
〇〇〇注射液	〇〇〇	注射液	注射	〇〇〇株式会社	〇〇〇株式会社						〇〇〇株式会社

# 06 改訂情報を確認するには

## ～DSU編～

医療用医薬品※の情報をまとめた「DSU（医薬品安全対策情報）」（日本製薬団体連合会発行）でも、改訂情報を確認することができます。

年10回発行の文書をウェブ上でまとめて確認できます。

※日本製薬団体連合会の安全対策情報部会に参加している製薬企業の製品



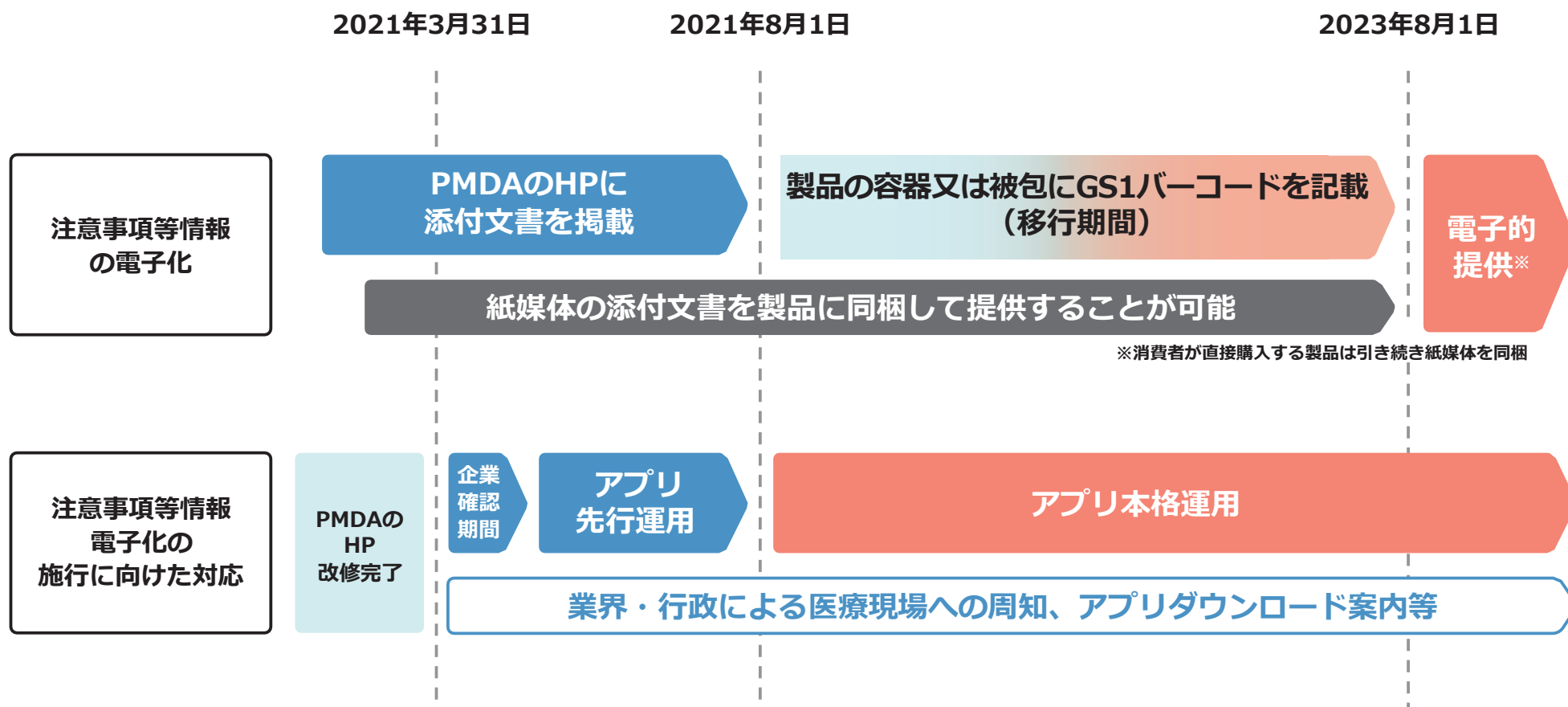
手軽に閲覧できる  
スマートフォン用  
ページもあります。



重要度に応じて「最重要」「重要」「その他」のアイコンが付けられ、  
医薬品名をクリックすると該当記事にジャンプします。

# 07 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。





# 08 医薬関係者の皆さまへ

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「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、外箱のGS1バーコードからご覧ください。
- 従来通りPMDAホームページから検索も可能です。
- 電子化された添付文書をより活用いただくため、PMDAメディナビやPMDAホームページの「マイ医薬品集作成サービス」、「医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス」、「DSU」電子版の活用をお願いします。

POINT



電子化された添付文書の紙媒体等が必要な場合は、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。

# 09 Q&A

**Q1** 2021年8月1日から何が変わりますか？

**A1** 医薬関係者からご依頼があったときに、ご希望の方法で添付文書関連の情報をお届けすることは変わりありません。製品に同梱されていた紙の添付文書は2023年7月31日までに順次同梱されなくなり、**外箱のGS1バーコードから、PMDAホームページに掲載された電子化された添付文書** を閲覧していただくことが基本となります。

**Q2** 電子化された添付文書を閲覧することが基本とのことですが、2021年8月1日から紙の添付文書はなくなるのですか？

**A2** 医薬関係者が初めて購入するとき、**使用上の注意や取扱い上の注意などを改訂したとき、医薬関係者から求めがあったとき**には、医薬関係者の希望する方法で電子化された添付文書が提供されます。紙をご希望の場合は、**電子化された添付文書を印刷する** などして提供されます。

# 10 Q&A

## Q3 「注意事項等情報」とは何ですか？

**A3** 「注意事項等情報」とは、「用法及び用量」、「使用上の注意」、「取扱い上の注意」など、改正後の薬機法第68条の2第2項第1号に規定された事項です。

内容は、従来の「添付文書等記載事項」と変わりません。

以下に改正前後の用語の関係を示します。

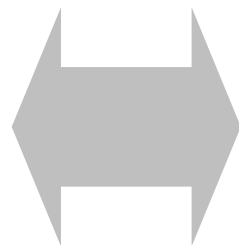
### 改正前

#### 添付文書

法第52条第1項各号の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するもの

#### 添付文書等記載事項

用法、用量、使用及び取扱い上の必要な注意、その他法第52条第1項で添付文書等に記載するように定められた事項



内容的には  
変わらない

### 改正後

#### 電子化された添付文書

法第68条の2第2項第1号の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医薬関係者に対して注意事項等情報等の必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するもの

#### 注意事項等情報

用法、用量、使用及び取扱い上の必要な注意、その他第68条の2第2項第1号で当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

# 11

## 関連資料

**医薬品等の注意事項等情報の提供について**

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

**「医薬品等の注意事項情報提供について」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>

**医薬品・医療機器等安全性情報No.382**

<https://www.pmda.go.jp/files/000240468.pdf>

**添付文書の電子化について**

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

**PMDAの医療用医薬品情報検索ページ**

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

**医療用医薬品の添付文書電子化について／日本製薬団体連合会ホームページ**

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

**添付文書電子化とGS1標準のかかわり／GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター) ホームページ**

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html>