

よくある質問

目次

- 1) アプリ「添文ナビ[®]」について
- 2) アプリのインストールについて
- 3) 日常的なアプリの利用について
- 4) お困りの方へ
- 5) アプリの仕組みについて
- 6) お問い合わせについて

1) アプリ「添文ナビ[®]」について

Q1. このアプリケーション（以下、アプリ）は、どのようなものですか？

医療用医薬品、医療機器等のパッケージに表示されている GS1 バーコードを読み取り、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）ホームページ上の、電子化された添付文書や関連文書呼び出します。日本製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、GS1 Japan が共同で開発した医療従事者向けのアプリです。

なお、特許庁に以下の商標登録がされています。

登録内容

- 【商標】 添文ナビ（てんぶんナビ）
- 【登録番号】 登録第 6509625 号
- 【商標権者】 一般財団法人流通システム開発センター
- 【登録日】 令和 4（2022）年 2 月 7 日
- 【区分】 第 9 類・第 42 類

Q2. アプリを利用することで、どのようなメリットがありますか？

従来の製品に同梱されていた紙の添付文書は最新の情報が反映されていない場合があります。最新の情報を得るためには、医薬品の製造販売業者が提供するお知らせ文書等を入手するか、PMDA ホームページにおいて、製品名等で検索する必要がありました。このアプリは、簡便なアクセス方法として、製品のパッケージの GS1 バーコードを読み取ることで、常に最新の情報を閲覧することができます。また、紙資源の浪費削減や業務効率化にもつながります。

なお、GS1 バーコードは、国際的な規格であり、国内では、既に物流管理用、あるいは医薬品等の取り違え防止や製品のトレーサビリティ確保のために利用されていますので、今後の医療安全対策や医療現場における業務効率化につながることも期待されています。

Q3. 全ての医薬品の添付文書を閲覧できますか？

一部の医療用麻薬や臨床試用医薬品等を除き、ほぼ全ての日本国内で製造販売されている医療用医薬品のパッケージに表示されている GS1 バーコードから電子化された添付文書を閲覧できます。ただし、消費者が直接購入する一般用医薬品（OTC）は対象

外で、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

Q4. このアプリによる添付文書閲覧が本格運用開始されるのはいつからですか？

改正薬機法が施行された2021年8月1日から本格運用されております。

2023年7月31日までは経過措置期間のため、紙の添付文書を同梱して提供される製品もありますが、2023年8月1日以降に出荷される製品からは電子化された添付文書に切り替わります。

2) アプリのインストールについて

Q5. どのようにアプリをダウンロードすればいいですか？

モバイル端末がiOSの場合は「AppStore」から、Androidの場合は「GooglePlay」からダウンロードできます。このホームページ（リンク）にあるQRコードを読み取るか、AppStoreまたはGooglePlayで「添付ナビ」で検索してダウンロードすることもできます。

Q6. どのモバイル端末に対応していますか？

動作可能なOSバージョン、推奨スペック、機種は下記のとおりです(2022年5月現在)。スペックを満たしていない機種の場合、十分機能しない可能性があります（下記の動作環境は、全ての末端での動作を保証するものではありません）。なお、本アプリは日本国内での利用を想定しています。

【Android版】

OSバージョン：Android6.0以上（Goエディションを除く）、発売時期：2018年以降、ビデオ解像度：1080P以上、RAM：4G以上、CPU：snapdragon650/MT6753以上、その他：Auto Focus、手ブレ補正、フルHD撮影(1080P)対応

【iOS版】

iOS11以上、iPhone7以降の機種

Q7. 日本国外で販売されたモバイル端末で利用できますか？

海外で販売されたモバイル端末での利用では、うまく機能しない可能性もございます。ご了承ください。

3) 日常的なアプリの利用について

Q8. 課金サービスはありますか？広告がありますか？

本アプリには、課金が必要となるサービスはありません。広告もありません。

Q9. 通信費はかかりますか？

アプリのインストール時と、電子化された添付文書等の閲覧で携帯電話会社の通信網を利用する場合に通信費がかかります。

Q10. 医療用医薬品の調剤包装単位（PTP・アンプル・チューブ等）についている GS1 バーコードも読み取れますか？

本アプリでは、医療用医薬品の調剤包装単位に GS1 バーコードが表示されている場合は、読み取り可能です。なお、既に製品が発売中止され、経過措置期間が終了している製品には対応しておりません。

Q11. 添付文書以外の医薬品等の情報を閲覧できるのでしょうか？

PMDA ホームページに掲載されている関連文書も閲覧できます。閲覧可能な関連文書については、PMDA ホームページの「添付文書の電子化について」で確認できます。

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

なお、製造販売業者が PMDA ホームページに関連情報を登録していない製品については、PMDA ホームページで該当無しとなり、関連情報は表示されません。

Q12. 常に最新の電子化された添付文書が表示されますか？

製造販売業者が登録したデータが PMDA ホームページに反映された時点で、最新の電子化された添付文書が閲覧できます。

Q13. 以前のバージョンの電子化された添付文書情報を見たい場合は、どうすればよいですか？

従来の製品同梱の添付文書の場合と同様に各企業にお問合せください。

4) お困りの方へ

Q14. 以下の場合、どうしたらいいのでしょうか？

- ・ GS1 バーコードをスキャン画面に映しても反応しない。
- ・ バーコードを読み取っても PMDA ホームページで「添付文書/関連文書は見つかりませんでした」と表示される。
- ・ 「医療用医薬品、医療機器等用の GS1 バーコードではありません」と表示された。
- ・ 関連文書一覧の中で、開くことが出来ない文書がある。
- ・ 「添付ナビの使い方」の「4. お困りの場合」を参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

なお、本アプリで読み取り可能な GS1 バーコードは、厚労省より通知されている「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」及び「医療機器等へのバーコード表示の実施について」を参照ください。

Q15. 外箱の破損・汚損等で GS1 バーコードが読み取れない場合、最新の電子化された添付文書を閲覧／入手するには、どうしたらよいですか？

調剤包装単位（PTP・アンプル・チューブ等）に表示されている GS1 バーコードからのアクセスをお試しいただくか、「設定」画面から「PMDA ウェブサイト直接検索」機能を利用して製品の名称などから検索をお願いいたします。あるいは、お手数をおか

けしますが、従来同様、パソコンで PMDA ホームページから製品名で検索いただくか、製造販売業者にご連絡いただくことでも入手できます。

Q16. GS1 バーコード読み取り後、バッチ/ロット番号欄に赤字で「規格外の文字が入っています。」と表示されました。

医療用医薬品・医療機器等の GS1 バーコードでは利用することができない文字（スペース等）が含まれている可能性があります。バーコードに表示されているデータをご確認ください。なお、利用できる文字の種類については以下の「5.AI のデータに利用することができる文字の種類」をご参照ください。

<https://www.gs1jp.org/standard/identify/ai/explanation07.html>

5) アプリの仕組みについて

Q17. GS1 バーコードから電子化された添付文書へのアクセスする仕組みを教えてください。

外箱の GS1 バーコードからのリンクに関する技術的情報は、PMDA ホームページの「添付文書の電子化について」で公表されています。

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

- ① アプリ等で GS1 バーコードの読み取り（GTIN の情報を取得）
- ② アプリが GTIN の情報から PMDA のリダイレクトページの URL を作成
- ③ 企業により登録された紐づけ情報をもとに、リダイレクトページから PMDA ホームページ（最新の電子化された添付文書のページ）へ自動リンク

Q18. 個人情報が収集されることはないですか？

氏名・電話番号・メールアドレスなどの個人の特定につながる情報を入力いただくことはありません。

Q19. 利用者の制限はありますか？

本アプリは、医薬従事者向けですが、閲覧できる内容は全て PMDA のホームページで公開しているものであるため、利用者の制限はありません。

Q20. PMDA ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧はできますか？

PMDA ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。

また、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、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書を一括ダウンロードできるようになります。この機能の利用には 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への登録が必要ですのでご注意ください。詳細は、PMDA ホームページでご確認ください。

<マイ医薬品集作成サービスの利用について> 3. 医療用医薬品添付文書一括ダウン

ロードサービス

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>

6) お問い合わせについて

Q21. このアプリの運用体制はどうなっていますか？

日本製薬団体連合会、(一社)医療機器産業連合会、GS1 Japan が共同で開発した医療従事者用のアプリで、アプリ本体は GS1 Japan、医薬品・再生医療等製品に関する運用は日本製薬団体連合会、医療機器・体外診断用医薬品に関する運用は(一社)医療機器産業連合会がそれぞれ責任を有しています。

Q22. アプリの操作、バーコード・表示されるデータに関するや問合せ先は？

内容により、お問い合わせ先が異なりますので、ご注意ください。

問合せ時は、原則「氏名・ご所属」を明らかに明記の上、メールでお問合せください。

なお、いただいたご意見・ご提案のすべてに、お返事や反映をお約束できるものではありませんので、あらかじめご了承ください。

- アプリの操作に関する事項（医療用医薬品・医療機器）
GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ：tenbunnavi■gs1jp.org
（※メール送信の際には、■を@に入れ替えてください。）
- 医療用医薬品のバーコード、表示されるデータに関する事項
日本製薬団体連合会 安全性委員会 添文ナビサポートデスク：gs1-support■
fpmaj.gr.jp
（※メール送信の際には、■を@に入れ替えてください。）
- 医療機器、医療用体外用診断薬のバーコード、表示されるデータに関する事項
一般社団法人日本医療機器産業連合会 GS1 読取アプリ問い合わせ：gs1-app■
jfmda.gr.jp
（※メール送信の際には、■を@に入れ替えてください。）

個々の電子化された添付文書の記載内容等や関連文書の内容に関するご質問・意見は、コンテンツ作成元の製造販売業者にお問合せください。

以上