

よくある質問（製造販売業者関係者の皆様へ）

日本製薬団体連合会 2023年9月作成

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) 製造販売業者からとくある質問
- 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を呼び出します。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。

Q2: この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医療現場における業務効率化にもつながります。

Q3: このアプリで全ての医薬品の添付文書を閲覧できますか？

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（販売包装単位）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はいつから運用開始されていますか？

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したが、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

り替わっております。

Q5: このアプリで GS1 バーコードかどうかの確認や表示ルールへの合致・印字品質等の確認ができますか？

このアプリは、バーコードのデータや印字品質を検査するものではありません。

2) アプリのインストールについて

Q6: このアプリはどのようにダウンロードすればいいですか？

スマートフォンが iOS の場合は「App Store」から、Android の場合は「Google Play」からダウンロードできます。GS1 Japan のホームページ ([リンク](#)) にある QR コードを読み取るか、App Store または Google Play で「添文ナビ」で検索してダウンロードすることもできます。必ず下記リンク先の[利用規約](#)をご一読いただき、同意された上で本アプリをご利用下さい。本アプリは、更新される場合があります。アプリのバージョンが更新されている場合には、最新のバージョンにアップデートしてください。

Q7: どのスマートフォン機種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。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、全ての端末での動作を保証するものではありません）。

【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

Q8: 日本国外で販売されたスマートフォンで利用できますか？

本アプリは日本国内での利用を想定しています。海外で販売されたスマートフォンでの利用では、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

Q9: 課金サービスはありますか？ 広告はありますか？

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。

Q10: 通信費はかかりますか？

アプリのインストール、電子化された添付文書および関連文書の閲覧等で発生する通信の費用は、アプリ利用者の負担となります。

Q11: 電子化された添付文書以外の医療用医薬品等の情報を閲覧できますか？

電子化された添付文書（PDF 及び HTML）以外に、PMDA ホームページに掲載されている関連文書（患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画（RMP）、RMP 資材、審査報告書、最適使用推進ガイドライン等）が閲覧できます。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。

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、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。

4) 製造販売業者からよくある質問

Q13: 医療従事者から「使い方がわからない。」との問い合わせを受けました。

まず、GS1 Japan ホームページの「[添文ナビの使い方](#)」を紹介ください。

Q14: このアプリで読み取るために、どのようなバーコードを製品に付与すればいいのでしょうか？

令和4年9月13日付 医政産情企発0913第1号・薬生安発0913第1号「医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）に従ってバーコードを付けてください。なお、本通知は特定用符号表示に関する通知ですが、一部の例外を除き、特定用符号は添付文書閲覧用符号としても利用することができます。

Q15: このアプリの読取性能を確保するための GS1 バーコードシンボルサイズや印字品質を教えてください。

2023年7月の日本製薬団体連合会 バーコード利活用流通検討プロジェクト作成の「医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン（医療用医薬品新コード表示ガイドライン改訂版）」に従ったバーコードシンボルとしてください。なお、添文ナビは、バーコードのデータや印字品質を検査するものではありません。

Q16: 製品を特定する情報 (GTIN/GS1 コード) と添付文書情報を特定する情報 (添付文書番号) の紐付け情報の登録は、どのようにすればいいのでしょうか？

GTIN と添付文書の紐付け情報は、SKW サイトの添付文書を掲載するシステム (医療用医薬品安全性情報掲載システム) から登録可能です (PKW マニュアル、10.2. GS1 コード管理画面)。

Q17: 販売包装単位以外の元梱包装単位・調剤包装単位も紐付け情報の登録は必要ですか？

医療現場からの強い要望を受けていることから、必要であると認識願います。

医療現場からの要望を踏まえ、PMDA の添付文書等の情報検索ページ (医療用医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品) から「GS1 コードによる検索」ができるようになっています。全ての GTIN が登録されていないと、正確な検索結果となりません。

また、特に調剤包装単位 (PTP・アンプル等) からの電子化された添付文書へのアクセスは、医療現場からも強い要望を受けています。

Q18: GTIN と添付文書の紐づけ情報が正確かどうかの確認は、どうすればよいですか？

以下のいずれかの方法での確認を推奨しています。

- ① リダイレクトの URL を利用し、リダイレクトできるか (紐付けされているか) を確認できます。なお、公表されていない添付文書については、確認できません。

電子化された添付文書を直接閲覧するためのリダイレクトページの URL

☒

*GTIN が 12345678901234 の場合

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/12345678901234>

検索し、目的の電子化された添付文書が表示されれば紐づけできています。

関連文書一覧の表示もリダイレクトの URL で確認できます。

関連文書一覧を閲覧するためのリダイレクトページの URL

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/{GTIN14}?user=1>

- ② GTIN (システム上は GS1 コード) が 1 つも紐付けられていない添付文書の有無、該当添付文書は、SKW サイトから具体的に確認できます (PKW マニュアル、10.3「GS1 コード未紐付け添付文書一覧画面」)。

Q19: 紐づけ情報の登録はいつからいつまで行う必要がありますか？

基本的には、PMDA ホームページに該当添付文書が掲載されている期間中は、紐づけ情報の登録が必要です。包装追加・変更時等は、少なくとも製品の出荷時点で紐づけ情報の登録を完了している必要があります。

製造販売中止や販売名変更・包装削除等の場合、平成26年9月1日厚労省安対課事務連絡「添付文書等記載事項の届出等に関するQAについて」のQA13に以下の記載があることに留意ください。

Q：製造販売を中止した品目や販売名変更した場合の旧販売名の品目については、機構ウェブサイトに掲載された添付文書等記載事項の公表をいつの時点で終了して良いか？

A：機構ウェブサイトからの削除については、医薬品については、少なくとも最後に製造販売したロットの有効期限内は機構ウェブサイトへの掲載は継続しておくことが望ましい。

Q20: 製造販売の承継の時はどうすればよいのでしょうか？

システム上での承継時、紐付け情報は承継先の添付文書に引き継がれません。承継元のGS1バーコードはから承継先の添付文書を閲覧できるようにするためには以下の対応が必要です。

承継元と承継先が連携し、以下の対応をお願いします。

- ① 承継先添付文書が公表後、承継元添付文書の削除前に、承継先（承継先の企業しかできない）は、承継先の添付文書番号に承継元のGS1コードを紐付ける
- ② 上記を確認したら、承継元は、承継元の添付文書番号の紐付けを削除する。
- ③ 承継元は、承継元の添付文書を削除する。

（PKW マニュアル、10.4「GS1コード 承継時の対応について」）

なお、承継の場合、上記の手順を実施した場合には、承継前の会社のバーコードからは、承継後の会社の最新の添付文書にアクセスされますが、この場合、製造販売元会社名は外箱の表示と異なります。ジェネリック品で、承継により屋号変更（例：ABC塩錠「〇〇」→ABC錠「XX」）のとなる場合も、承継後の会社の製品名で最新の添付文書を閲覧することになります。

これらも踏まえた医療機関への確実な情報提供をお願いいたします。

Q21: 以下の①②③のような場合で、一つのGTINに複数の添付文書または異なる製品群を紐づけることは可能ですか？

- ① アレルギー素因となりえる添加物の変更また生物由来成分に係る製法変更等を行なったので、変更前の添付文書を製品流通期間中は公表しておきたい
- ② 包装により開封後の保管期間が異なる場合
- ③ 注射液（医薬品）と専用注射針（医療機器）とで添付文書を分けている場合

システム上、一つのGTINに複数の添付文書または複数の製品群を紐づけることは可能です。

PKW マニュアル、10.2.GS1コード管理画面を参照ください。

・なお、①②のように変更前後の添付文書を掲載するにあたっては、掲載要否や販売名の表示内容について、変更前後の添付文書を掲載する理由とともに、医薬品安全対策第一部・

第二部に事前にご相談ください。添付文書の掲載方法は、PKW マニュアル、6.33. 変更前後の添付文書の掲載方法について を参照ください。

・特に変更前の添付文書を掲載する場合、変更前は最新の情報とは限らないことを含め、医療機関への確実な変更の情報提供をお願いします。

・また、③のように異なる製品群間において GTIN が重複して登録されている場合は、確認メールがシステムから自動で送付されます。

意図的に重複登録している場合は、自動送信メールを添付し、ph-helpdesk@pmda.go.jp に連絡してください。確認メールが送付されないよう PMDA 側で設定していただけます。

5) アプリの仕組みについて

Q22: GS1 バーコードから電子化された添付文書へ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

Q23: 企業がリダイレクトページの URL (URL の QR コード含む) を活用することは可能ですか？

各種情報提供資材への QR コード掲載等活用は可能です。

なお、リダイレクトページの URL を利用して閲覧可能な情報のうち、電子化された添付文書や RMP 等については、製造販売業者が著作権を有しています。そのため、自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、製造販売業者に無断で複製、転載、頒布する等の行為は禁じられています。

リダイレクトページの URL を利用して、各社が、添文ナビ同様の医薬品等の外箱の符号を読み取るアプリ等を開発することは可能ですが、上記について利用者に留意いただけるよう、利用規約に記載する等ご対応をお願いいたします。

Q24: 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。

Q25: 利用者の制限はありますか？

このアプリは、医療従事者向けですが、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。

Q26: 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しておくことができます。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

Q27: 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) 日本医療機器産業連合会がそれぞれ責任を有しています。

Q28: 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

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

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

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)