

よくある質問（医療従事者の皆様へ）

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) 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。

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: 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って、電子化された添付文書を閲覧可能でしょうか？

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、基本的に電子化された添付文書も閲覧可能です。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では閲覧できません。

Q12: 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。

Q13: 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。

Q14: 旧バージョン（改訂前）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？

各企業にお問合せください。

4) お困りの方へ

Q15: 製品の包装上の GS1 バーコード以外に最新の添付文書を閲覧できる GS1 バーコードが掲載されているものはないでしょうか？

日本製薬団体連合会が発行（厚生労働省監修）している、医薬品安全対策情報（DSU）に掲載されている GS1 バーコードから改訂添付文書が閲覧できます。

Q16: 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。

GS1 Japan ホームページの「[添文ナビの使い方](#)」の「4. お困りの場合」を参照ください。

Q17: 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。

Q18: 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>

Q19: 在庫品の販売中止品目の外箱からでも、電子化された添付文書を閲覧できますか？

基本的に使用期限内であれば、閲覧できる運用となっています。閲覧できない場合は、製造販売元にお問い合わせください（製造販売元の事情で承認整理した場合は、閲覧できません）。

Q20: 承継した場合でも最新の添付文書情報を閲覧できますか？

承継の場合、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を閲覧する運用となっています。この場合、製造販売元会社名は外箱の表示と異なりますので、ご注意ください。閲覧できない場合は、製造販売元にお問い合わせください。

なお、ジェネリック品で承継により屋号変更（例::ABC 塩錠「○○」→ABC 錠「XX」）の場合も、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ので、ご注意ください。

Q21: 添文ナビで、複数の添付文書が表示される場合があります。

以下のような場合は、複数の添付文書が表示され、いずれかを選択いただく運用となっております。詳細は、製造販売元にお問い合わせください。

- * 同じ販売名の製品を複数の会社で併売している場合（「使用上の注意」部分は同一です）
- * 製造販売元の判断で、重要な添加物や製造方法の変更があり、使用期限内の旧バージョンの添付文書を掲載している場合（旧バージョン添付文書の「使用上の注意」は最新でない場合があることに留意ください）

Q22: 同じ製品で、外箱（販売包装単位）のバーコードからアクセスした場合と PTP（調剤包装単位）のバーコードからアクセスした場合で、異なる製品名の添付文書が表示されました。

製造販売元・製造元の事情により、同じ工場で製造された一部ジェネリック品や共同販売品で、PTP（調剤包装単位）を共用している場合があります。この場合、販売包装単位から閲覧した電子化された添付文書が正となりますが、調剤包装単位から閲覧した場合でも「使用上の注意」部分は同一となります。

5) アプリの仕組みについて

Q23: 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

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 添付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

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)