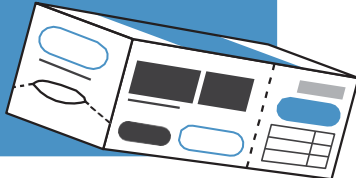




電子化された添付文書の GS1バーコードでの閲覧について

医薬品製造販売業者関係者の方へ



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 | スケジュール |
| 03 | 電子添文閲覧の流れ | 08 | 添付文書電子化施行の対応 |
| 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
～PMDAメディナビ編～ | 10 | 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、2023年9月改訂

01

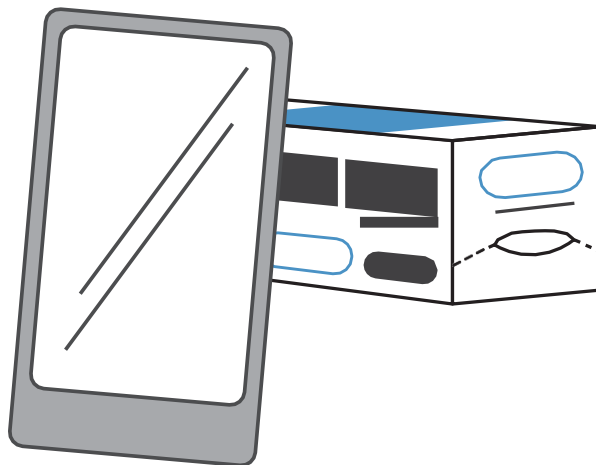
改正の目的

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、医療用医薬品は**電子化された添付文書での閲覧が基本**となっています※。

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、紙資源の節約も実現できます。

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



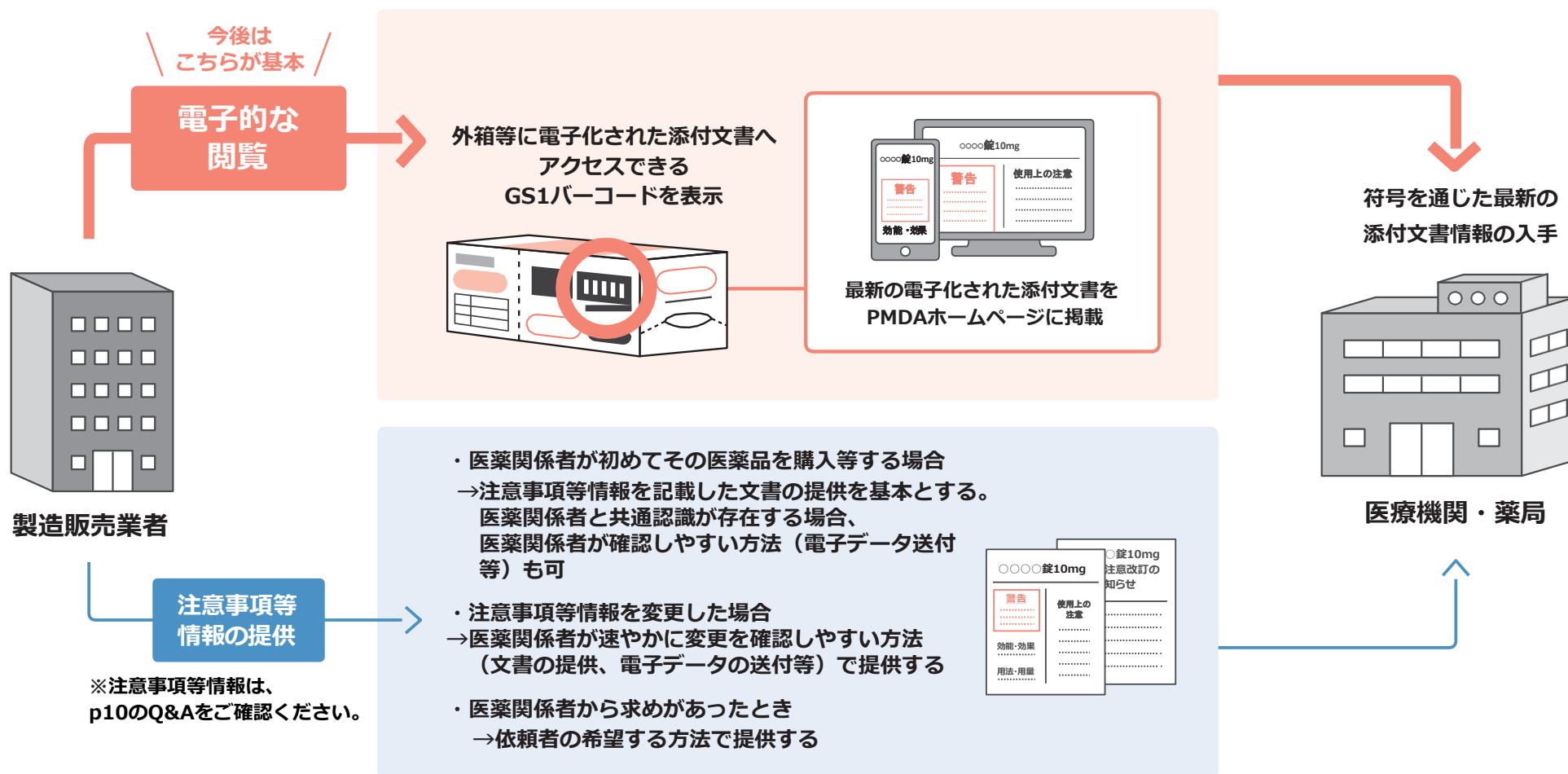
改正後

- ・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「10 関連資料」をご確認ください。

02 改正の概要

薬機法改正により医薬品製造販売業者には、**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）をPMDAホームページに掲載すること、医薬品の外箱等に符号（GS1バーコード）を記載すること、注意事項等情報の提供体制を整備すること**が求められています。



03 電子添文閲覧の流れ

医薬関係者の皆様にご利用いただけるよう、
ご説明をお願いします。

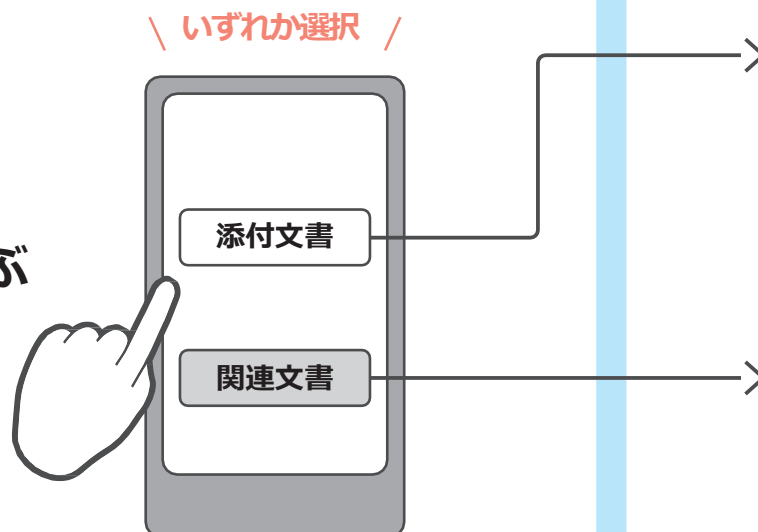
STEP 1

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
インタビューフォーム	F ●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
RMP 買材	医療従事者向け ●●●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 および情報提供	20XX年X月X日薬生安発X000第X号 別紙X(情報提供) 20XX年X月X日薬生安発X000第X号 別紙X(情報提供)
審査報告書/再審査報告書/ 経過使用経路ガイドライン等	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)

03 電子添文閲覧の流れ

医療関係者の皆様にご利用いただけるよう、
ご説明をお願いします。

STEP 1

外箱の
GS1バーコードを
アプリ※で読み取る

※次スライドで入手先等を
紹介

アプリによる
GS1バーコードの読み取り /



GS1バーコードの
サンプル



STEP 2

アプリで
閲覧したい文書を選ぶ

いずれか選択 /



※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 資料	医療従事者向け ●●●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 および情報提供	20XX年X月X日薬生安規X000第X号 別紙X【情報提供】 20XX年X月X日薬生安規X000第X号 別紙X【情報提供】
審査報告書/再審査報告書/ 経過使用経路ガイドライン等	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

医療関係者の皆様にご利用いただけるよう、
ご説明をお願いします。

STEP 1

アプリをインストールする

電子添文読み取りアプリ
「添文ナビ®」



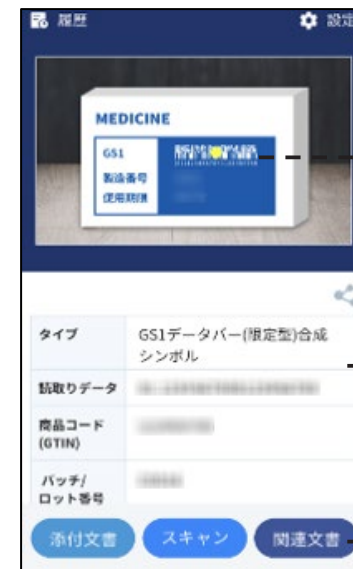
アプリの入手先



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

該当する文書を表示する

「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～

医薬関係者の皆様にご利用いただけるよう、
ご説明をお願いします。

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、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。

お気に入り	登録情報	販売名	一般名	薬効分類	添付文書	問い合わせ先	添付文書情報	RMP	IF	RMP	添付文書ダウンロード	コメント	登録販売業者名等
☐		〇〇〇〇錠	〇〇〇〇錠	感冒薬用薬 眼科用薬	外	〇〇〇〇株式会社	201904	-	-	-	-	長いコメントを書いた。	〇〇〇〇株式会社
☐		〇〇〇〇錠	〇〇〇〇錠	感冒薬用薬 眼科用薬	外	〇〇〇〇株式会社	201904	-	-	-	-	長いコメント	〇〇〇〇株式会社
☐		〇〇〇〇錠	〇〇〇〇錠	感冒薬用薬 眼科用薬	注	〇〇〇〇株式会社	201904	-	-	-	-	長いコメント	〇〇〇〇株式会社

06 改訂情報を確認するには ～DSU編～

医療関係者の皆様にご利用いただけるよう、
ご説明をお願いします。

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



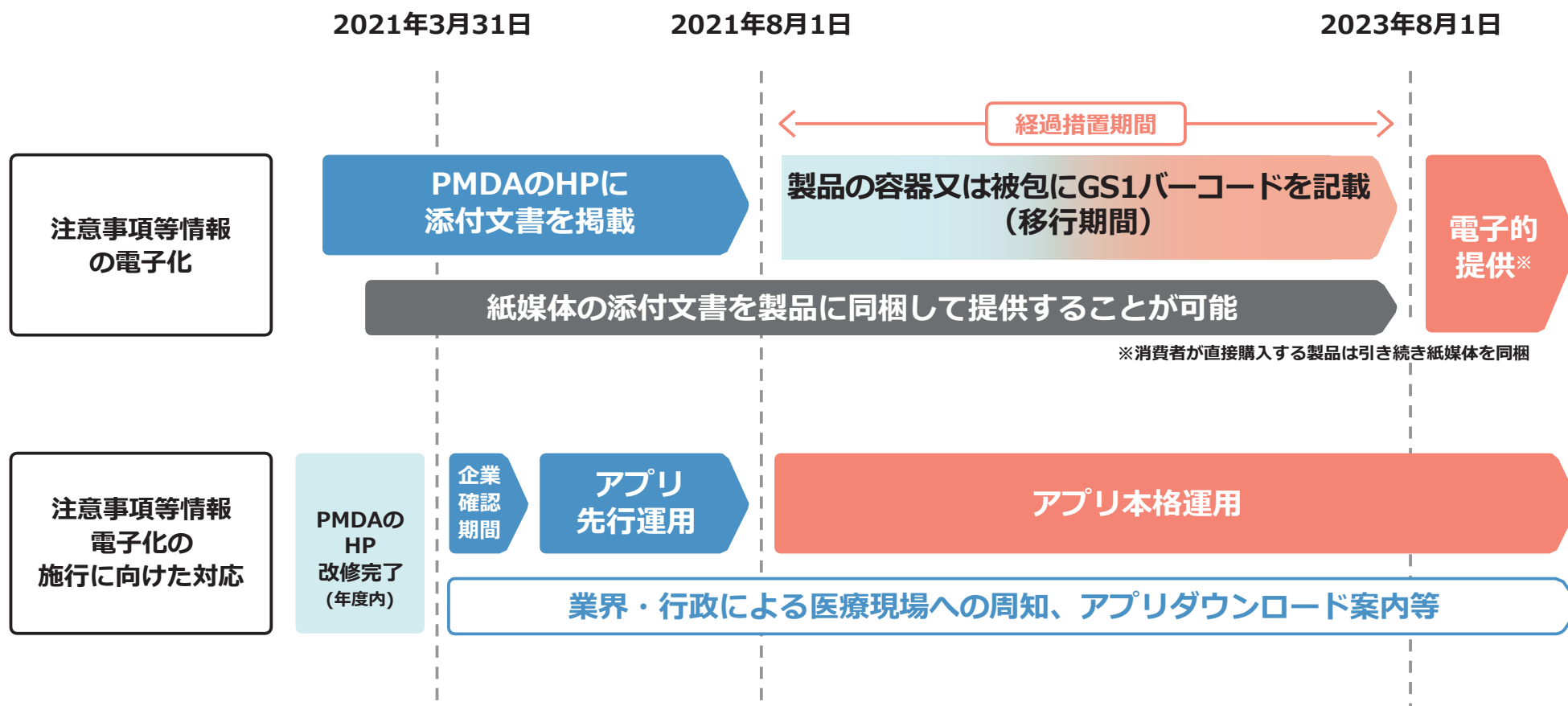
手軽に閲覧できる
スマートフォン用
ページもあります。



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。
2021年9月（No.302）より、GS1バーコードが追加されました。

07 スケジュール

2023年8月1日より、製品への添付文書の同梱は原則終了となっております。



08

添付文書電子化施行の対応

医療用医薬品製造販売業者は、下記の対応をお願いします。

- 製品の電子添文番号とGS1コードの紐づけ情報を、PMDAの製薬企業向けサイト(SKWサイト)にある医療用医薬品安全性情報掲載システムへ確実に登録する（特に新製品発売・包装変更・製品承継時は十分に留意する）
- 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備する。
（法第68条の2の2による）

POINT



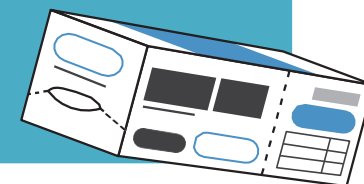
医薬関係者の皆様へのアプリの普及活動の継続をお願いします。

日薬連のホームページに説明資料やリーフレットが掲載されますので、ご活用ください。

併せて、「PMDAメディナビ」への登録、「マイ医薬品集作成サービス」や「DSU」電子版の活用推進にもご協力ください。

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

～ 09 Q&A ～



目次

- Q&A1,2 経過措置期間以降（2023年8月1日～）の対応
- Q&A3 注意事項等情報とは
- Q&A4 GS1バーコード
- Q&A5,6 添文ナビテキスト検索
- Q&A7 関連資料
- Q&A8 添文ナビを利用できない場合

2021年8月1日の添付文書電子化以降
に医薬関係者から寄せられた主なご質
問とその回答をご紹介します。

経過措置期間以降（2023年8月1日～）の対応

Q1 2023年8月1日から何が変わったのですか？

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8月1日から原則同梱されなくなり、**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、2023年8月1日から紙の添付文書は提供されないのですか？

A2 医薬関係者が初めて購入するとき、製造販売業者が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、添付文書を提供する体制の整備が必要となります。医薬関係者が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の提供**が必要になります。

注意事項等情報とは

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。

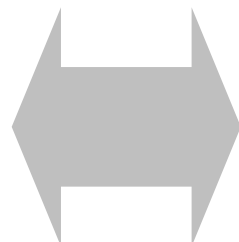
改正前

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

Q4 電子添文を見たいときに、最小販売単位である外箱のGS1バーコードが手元にないことがあります。GS1バーコードをすぐに見られる代替手段はありますか？

A4 医療用医薬品※の注意事項等改訂情報をまとめた「**DSU（医薬品安全対策情報）**」（日本製薬団体連合会発行）では、改訂品目のGS1バーコードを掲載しています。

DSU（医薬品安全対策情報）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

※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

<日薬連から各社へのお願い>

各製造販売業者におかれましては、

企業の医療従事者向けウェブサイトや各種情報提供資材（使用上の注意改訂のお知らせ文書、製品情報概要）等にGS1バーコード等の掲載をご検討ください。

また、薬機法では義務化されておりませんが、PTP シート・アンプル等「調剤包装単位」のGS1コードと製品の電子添文番号の紐づけ情報を、PMDAの製薬企業向けサイト(SKWサイト)に登録することにより、調剤包装単位からのアクセスが可能となります。

09

添文ナビテキスト検索

Q5 「添文ナビ®」からGS1バーコードを読み取って電子添文や関連文書を表示したとき、テキスト検索できません。文書内をテキスト検索したい場合、どうしたらよいですか

A5 以下の方法で、ご利用のデバイスのテキスト検索機能をご利用いただけます。

1. 電子添文や該当の関連文書を表示する
2. 右上の共有マークをタップし、ブラウザで開く
3. ブラウザのメニューをタップし、ページ内を検索するメニューを選択する

Q6 製品名等をテキストで入力して電子添文を検索したいのですが。

A6 「添文ナビ®」の「設定」画面から「PMDAウェブサイト直接検索」をご利用ください。ご利用のデバイスのブラウザでPMDAの情報検索ページが立ち上がり、製品名等のテキスト検索ができます。またQA5のように、ブラウザの検索機能による文書内のテキスト検索も可能です。



参考：添文ナビの使い方／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.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

関連資料

Q7 「添文ナビ®」から電子添文以外の企業が作成した資料を閲覧したい場合、どうしたらよいですか

A7 「添文ナビ®」でGS1バーコード読み取り後、「関連文書」からPMDAサイト掲載資料（患者向医薬品ガイド、インタビューフォーム、RMP、RMP資材（医療従事者向け、患者向け））をご覧いただけます。



参考：添文ナビの使い方／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.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

09

添文ナビを利用できない場合

Q8 「添文ナビ®」の利用が難しい場合、どうしたらよいですか

A8 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検索・閲覧いただけます。

・ PMDAの医療用医薬品情報検索ページ

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

＜日薬連から各社へのお願い＞

製造販売業者等は、医薬関係者の希望する方法で電子化された添付文書を提供する体制の整備をお願いいたします。

10 関連資料

医薬品等の注意事項等情報の提供について（令和4年9月13日一部改正）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248150.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（令和4年9月13日一部改正）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248151.pdf>

医薬品・医療機器等安全性情報No.381、No.382

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

<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>

参考：添文ナビの使い方／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.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf