

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 | スケジュール |
| 03 | 電子添文閲覧の流れ | 08 | 医薬関係者の皆様へ |
| 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
～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

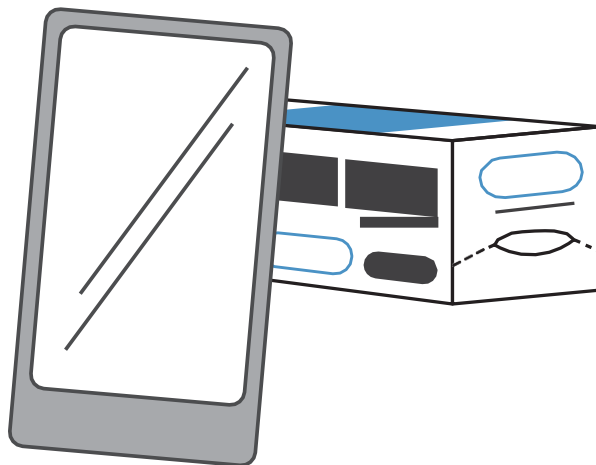
改正の目的

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



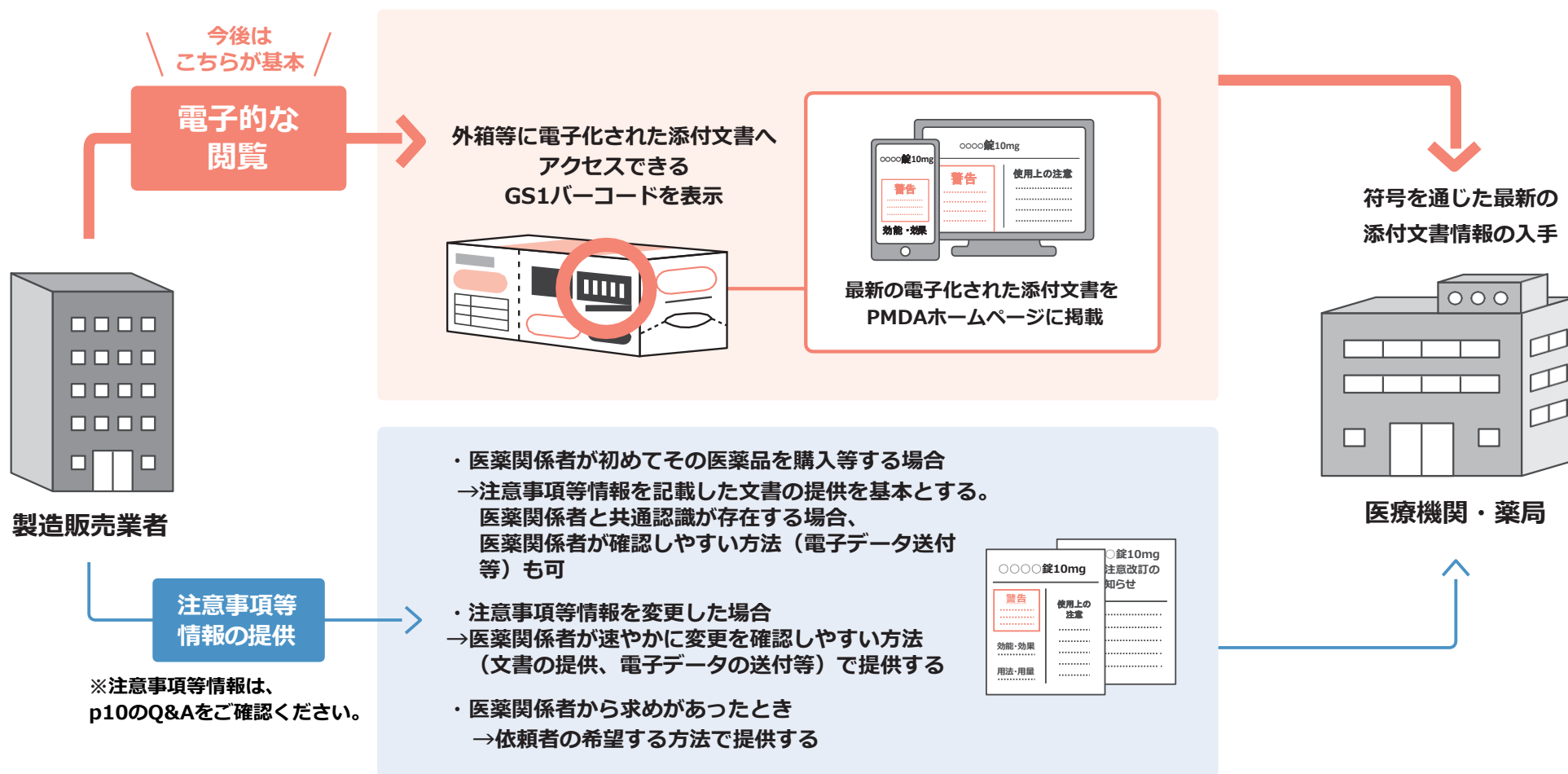
改正後

- ・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

STEP 1

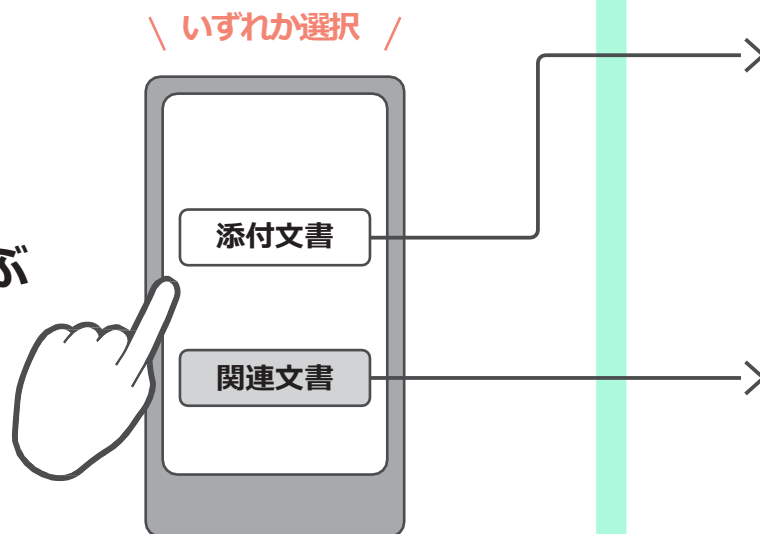
外箱の
GS1バーコードを
アプリ※で読み取る

※次スライドで入手先等を
紹介



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
インタビュフォーラム	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)

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®」



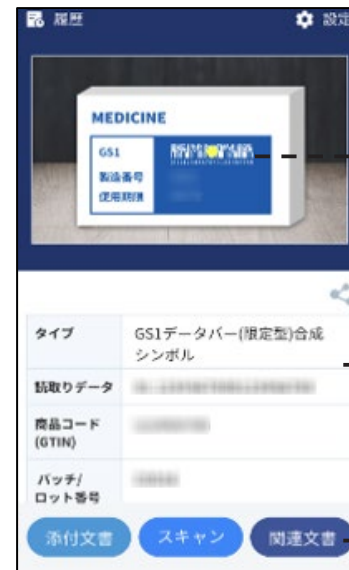
アプリの入手先



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～

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	登録済	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	IF	RMP	RMP（企業向け）	RMP（企業向け）	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	-	-	-	-	-	短いコメント	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	-	-	-	-	-		〇〇〇〇株式会社

06 改訂情報を確認するには ～DSU編～

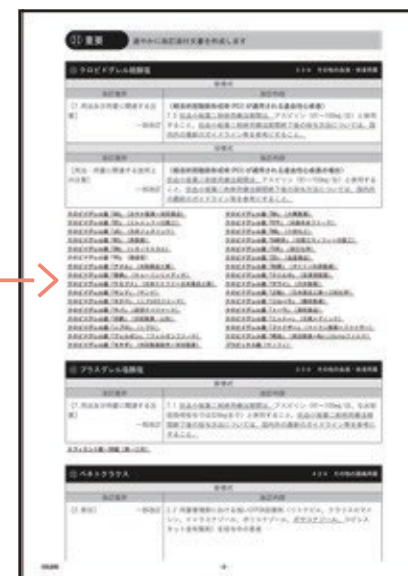
医療用医薬品※の情報をまとめた「DSU（医薬品安全対策情報）」（日本製薬団体連合会発行）でも、改訂情報を確認することができます。

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。

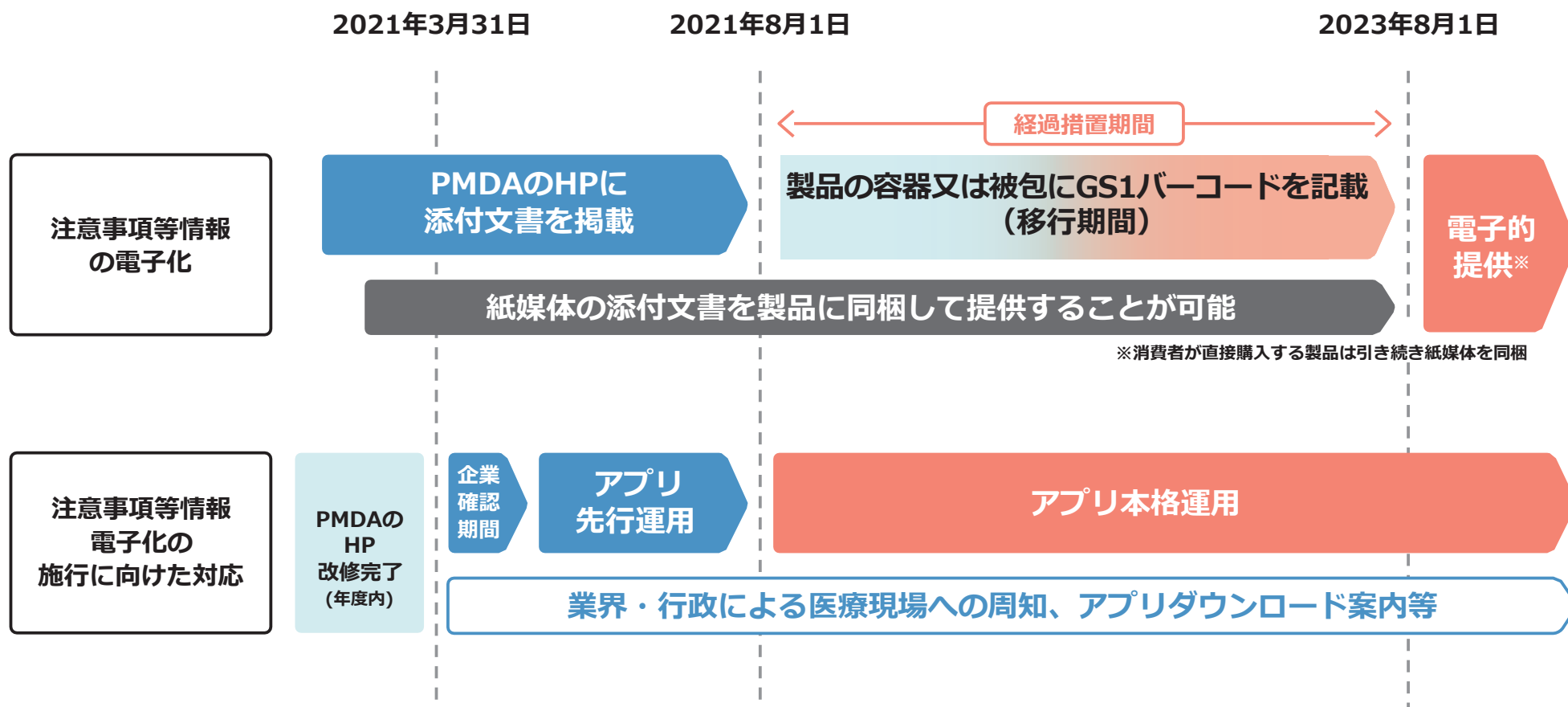


重要度に応じて「最重要」「重要」「その他」のアイコンが付けられ、
医薬品名をクリックすると該当記事にジャンプします。

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

医薬関係者の皆様へ

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っています

- 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

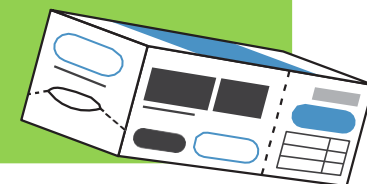


電子化された添付文書の紙媒体等の提供を希望される場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。



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～）について

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の
法制化以降に医薬関係者の皆様からよ
せられた主なご質問とその回答をご紹
介いたします。

経過措置期間以降（2023年8月1日～）について

Q1 2023年8月1日から、何が変わったのでしょうか？

A1 医薬関係者の皆様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**となっています。

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しょうか？

A2 医薬関係者の皆様が初めて購入するとき、製造販売業者により使用上の注意や取扱い上の注意などが改訂されたとき、医薬関係者の皆様から求めがあったときには、医薬関係者の皆様の希望する方法で、製造販売業者より添付文書が提供されます。基本的には電子化された情報の提供になりますが、紙をご希望の場合には、印刷するなどして提供されます。

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。

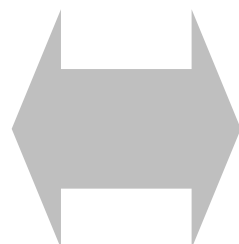
改正前

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。
製薬企業の医療従事者向けウェブサイトや使用上の注意改訂のお知らせ文書等にGS1バーコードが記載されている場合もあります。

薬機法の規制対象ではありませんが、多くの製品で、PTP シート・アンプル等「調剤包装単位」のGS1バーコードから閲覧することも可能です。

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

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）を閲覧いただけます。



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/>

製造販売業者等は医薬関係者から求めがあったときに、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を整備しています。

ご不明な点は、各製品販売業者の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

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