日薬連発第 391 号 2021 年 5 月 14 日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 御中

日本製薬団体連合会

### 「添文ナビ」の普及活動の開始について

標記につきまして、以下のように日薬連安全性委員会より加盟団体宛に依頼 しましたので、御了知のうえ、貴会会員に対し、周知等の御配慮をお願いいたし ますとともに、必要に応じ、製造販売業者が行う普及活動へのご協力を宜しくお 願いいたします。 加盟団体 殿

日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田 諭

### 医療用医薬品添付文書の電子化について (その3) 「添文ナビ」の普及活動の開始について (依頼)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている医療用医薬品添付文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーション「添文ナビ」(以下,本アプリ)は,厚生労働省医薬・生活衛生局発行の医薬品・医療機器等安全性情報 No.382(2021 年 4 月)において紹介されました。また、本アプリは、令和 3 年 5 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることで注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて」において、利用可能なアプリの 1 つとして、各都道府県及び関連団体等に周知されました。

つきましては、日薬連ホームページの特設ホームページに公開されております本アプリのダウンロード方法を含む説明資材(医療関係者向け及び代理店向け説明会用の PDF ファイル、リーフレット簡易版(A4・2 枚)(別添)及び詳細版(A4・4 枚)の PDF ファイル)を用い、本アプリの普及活動開始をお願いいたします。

これら資材につきましては, 5 月 28 日開催予定の日薬連「添付文書電子化説明会」(対象: 医薬品製造販売業者) にて解説させていただきます.

なお、本活動にあたりましては、政府の緊急事態宣言・まん延防止等重点措置等の施策を 十分把握の上、各医療機関のアプリに関する認識や利用方法等に関する説明要望の有無(要 望がある場合の面談方法等)について確認をしつつ対応のほど、お願いいたします。

また、本アプリの使い方は、GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター) のホームページに掲載されておりますので、参照ください.

本年8月1日の改正法施行に向け、日薬連安全性委員会では、医療関係者向けの説明用 動画等も作成中ですので、公開次第連絡させていただきます。

### 参考(URL情報):

日薬連 特設ページ「医療用医薬品添付文書の電子化について」

http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm

GS1 Japan 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html

### 医薬関係者の皆さまへ

# 「電子化された添付文書」 のご案内

薬機法\*の改正により、2021年8月1日から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ります。専用のアプリケーション(アプリ)で外籍のGS1パーコードを読み取 ることで、スマートフォンヤタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文 書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に顧次、製品への添付文書の同梱は終了 する予定です。

※原連点、医療機器等の長質、有効性及び安全性の確保等に関する法律



電子化された添付文書を閲覧する

⇒ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

& STEP &

専用アプリを ダウンロードする





& STEP &

外箱の GS1バーコードを 読み取る



& STEP &

閲覧したい情報を 選ぶ



監修:原生労働省 制作:日本製薬団体連合会安全性委員会





これまでどかり、PMOAの程度用を重要情報検索サイトからも開発いただけます。→ https://www.gmda.go.jp/?mdaSearch/iyakuSearch/ 組織体の恐付文書情報が必要な場合は、各社の販事情報担当者や情報提供室口から提供させていただります。

### 電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する



## → PMDAメディナビ、 PMDAホームページを利用する

### **PMDAメディナビ**

PMOAが提供する無料のメールヤービス[PMOAメディテビ]にお記から業務 すると、緊急安全性情報や使用上の注意の後期指示通知、新薬の承難情報な どかいも単く入事することができます。





### マイ医薬品集作成サービス

必要な販売品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向販売品ガイド等が一覧表示されます。登録販売品の更新情 親をメールでお知らせする機能もあります。

(EⅢ) 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医療品の電子化された添付文書が一指でダウンロードできます。見書時等、インターネット環境に接続できない場合に弾丸、定期的なダ ウンロードをお願いいたします。

### DSU(医素品安全対策情報)(日本製畫团件連合会員行)

疾患品を使う上での新たな注意事項について製産業品が取りまとめた文章です。年10回業行しておりりょブ上でまとめて検査できます。

- ・医薬品等の注意事項等情報の提供について https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf
- 医果品-医療機器等安全性情報No.361 https://www.pmda.go.jp/files/000239744.pdf
- ◆添付文書の電子化について https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

2021年4月