

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。

日薬連発第 390 号

2021 年 5 月 14 日

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料（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。

これら資料につきましては、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)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で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日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

※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



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 1

1

専用アプリを
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



App Store



Google Play

STEP 2

2

外箱の
GS1バーコードを
読み取る



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



STEP 3

3

閲覧したい情報を
選ぶ



監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

