

日薬情発第31号  
令和3年5月24日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会  
副会長 川上純一

「添文ナビ」の普及活動の開始について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、日本製薬団体連合会より、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



日薬連発第 391 号  
2021 年 5 月 14 日

公益社団法人 日本薬剤師会 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。

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>

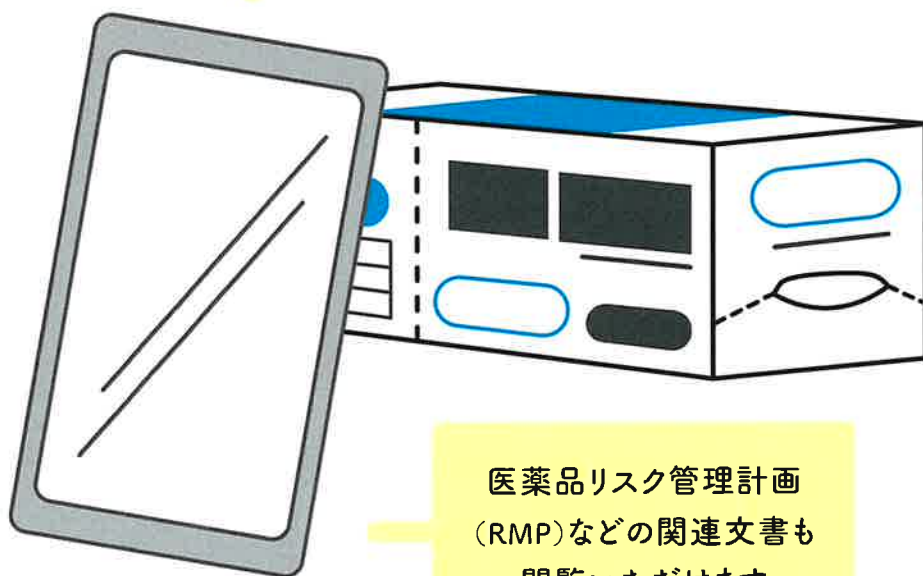
GS1 Japan 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

<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

常に最新の  
電子化された添付文書を  
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画  
(RMP)などの関連文書も  
ご覧いただけます

薬機法<sup>\*</sup>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。

※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

監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会



# 電子化された添付文書を 閲覧するには

\\ STEP //

## 1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、  
ダウンロードしてください。(無料)



ダウンロードはこちらから



\\ STEP //

## 2 外箱のGS1バーコードを読み取る

専用アプリを起動し、  
医薬品の外箱に印刷されている  
GS1バーコードを読み取ってください。

※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。



外箱のGS1バーコードは  
このような形状です



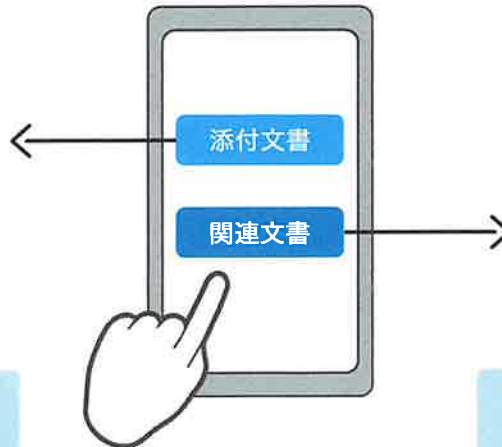
\\ STEP //

## 3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。



PMDAホームページ上の  
最新の電子化された  
添付文書を表示



一般名	●●●
処方名	●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者名	▲▲▲株式会社
添付文書	PDF HTML
添付文書形式ガイド	C ●●●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 概要	●●●の適正使用ガイド
患者向け	●●●を使用中の方へ ●●●ダウンロード
改訂指示反映履歴 および換装説明	20XX年X月X日 製造承認XXXXXX号 [PDF文書ダウンロード] 20XX年X月X日 製造承認XXXXXX号 別添文書[PDF文書]
医薬情報誌/添付文書解説/ 最新添付文書ガイドライン等	●●●●●●●● (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)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>  
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、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には

## 「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

＼ こんな情報が届きます！ ／

- ・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) など

PMDA **メディナビ**



詳しくは

PMDAメディナビ

検索

スマートフォンからでも登録できます

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

## PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

### マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。



「マイ医薬品集作成サービス」作成画面サンプル(登録医薬品一覧)

NEW

### 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。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、定期的なダウンロードをお願いします。

### DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

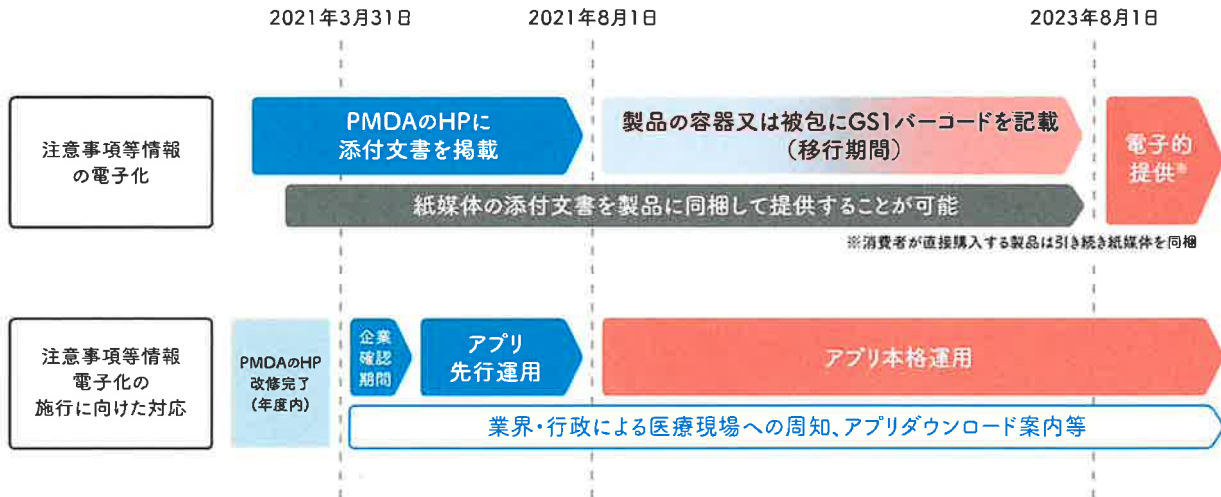
医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。





# 今後のスケジュール

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。



# 参考資料

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について＜抜粋＞  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

## 第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

### 1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されてなければならない。

#### (1) 対象となる医薬品等(公表対象医薬品等)

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする  
ア 要指導医薬品、一般用医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、薬局製造販売医薬品以外の医薬品<中略>

#### (2) 情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。<中略>

#### (3) 符号

注意事項等情報を入力するために必要な符号は、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ために必要なバーコード又は二次元コードとする。<中略>

#### (4) 符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力することができるよう、商品コードと添付文書番号(機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号)の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。<中略>

#### (5) 符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入力するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位(最小販売単位)をいう。)とする。

- 「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>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>