

# 2

## 「マイ医薬品集作成サービス」 について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）にご登録いただいている方がご利用いただける登録・利用無料の追加機能として、「マイ医薬品作成サービス」を提供しています。あらかじめ情報が必要な医薬品を登録しておけば、添付文書情報等の最新情報を一覧で管理・閲覧することができる大変便利なサービスです。

そこで、今号では医療関係者の皆様にマイ医薬品集作成サービスについて知っていただき、ご活用いただけるよう、マイ医薬品集の作成（医薬品の登録）方法、知って得する便利機能等について紹介します。

### 1. マイ医薬品集作成サービスの概要

マイ医薬品集作成サービスでは、メディナビに登録しているメールアドレス毎に医薬品集を作成できるため、例えば、病院において担当病棟で使用している医薬品について、また、薬局であれば、取扱いのある医薬品についてなど、特定の医薬品に限定して、最新の添付文書情報の他、過去に発出されたブルーレター、使用上の注意の改訂指示等の注意喚起情報を一括して管理できるとともに、一覧で見ることが可能です。また、登録医薬品について安全性情報が発出された際や、添付文書情報が更新された際にはメールでお知らせしています（4. 参照）。このマイ医薬品集作成サービスを活用することにより、病棟や薬局での医薬品情報提供業務がもれなく効率的にできるようになると考えています。

### 2. 利用登録

はじめに、マイ医薬品集作成サービスの利用登録方法をご案内します。PMDAメディナビに登録していない場合は、まず、PMDAメディナビの登録<sup>\*1</sup>をお願いします。

※1 PMDAメディナビの登録はPMDAメディナビのトップページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）でピンク色の「新規登録」ボタンをクリックしてください（図1-②）。

- (1) 「マイ医薬品集」で検索、あるいはPMDAメディナビのトップページで「マイ医薬品集作成サービスの利用」をクリック（図1-③、図2 ステップ1）。
- (2) 「マイ医薬品集作成サービス 利用登録画面へ」ボタンを押下し、利用規約に同意の上、PMDAメディナビの登録メールアドレスを入力（図2 ステップ2）。
- (3) 入力いただいたメールアドレス宛てに届いた確認用メールのリンクにアクセスし、パスワードを設定

なお、PMDAメディナビでパスワードを設定済の方は、共通のパスワードとなります。

(4) 登録完了 (図2 ステップ3)。

なお、登録後、ログイン時は(1)で表示される画面で、「ログイン画面へ」をクリックし、メールアドレス及びパスワードを入力してください。

図1 PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスの登録ページ

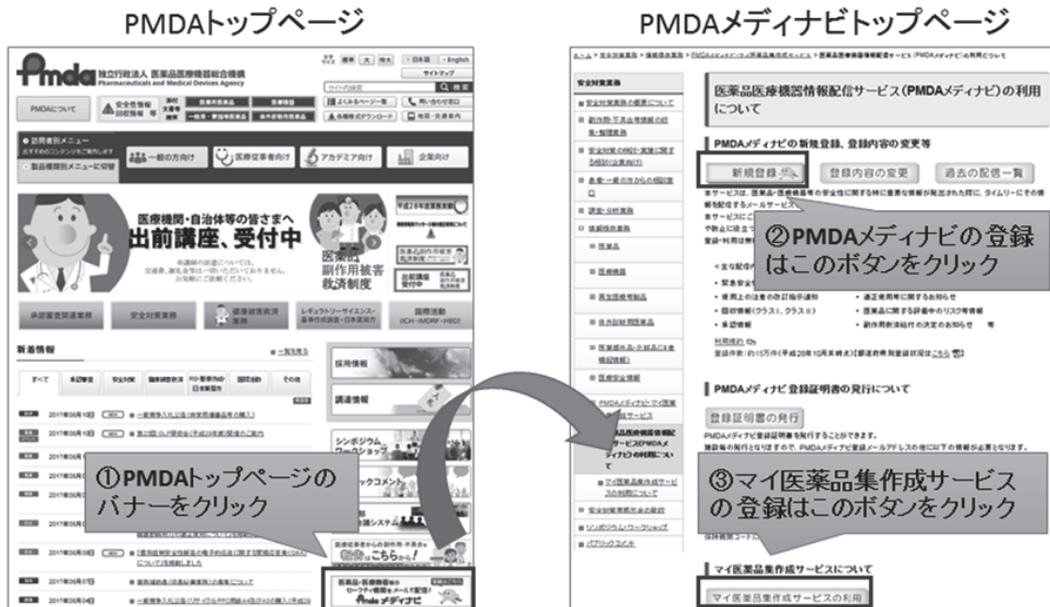
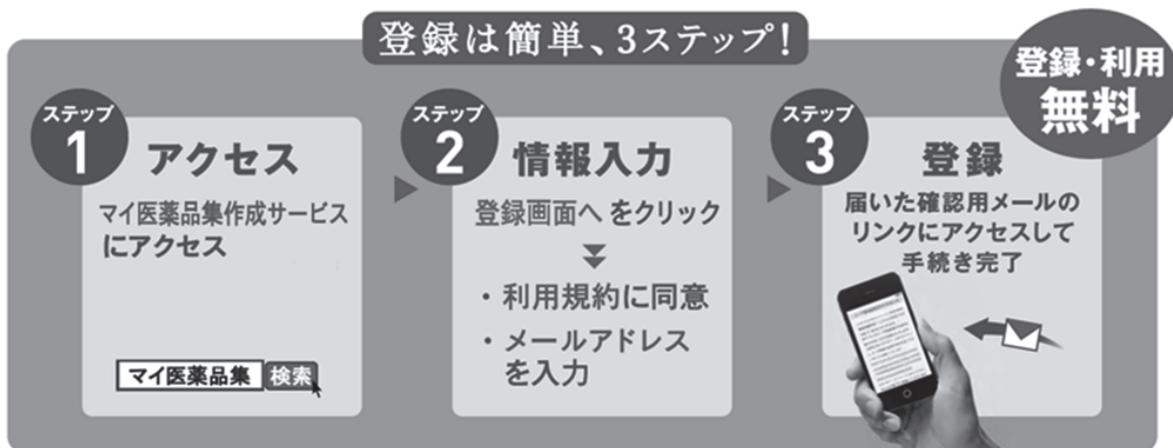


図2 マイ医薬品集作成サービス登録方法



### 3. 医薬品の登録

情報を得たい医薬品を、以下の2つのいずれかの方法でご登録ください。

(1) 一般名・販売名を指定して登録する方法

医薬品登録画面で登録したい医薬品の一般名・販売名を入力して検索して登録する方法です。

- ① 登録医薬品一覧画面の「登録医薬品の追加」ボタンをクリックし、医薬品登録画面を表示(図3-①)
- ② 医薬品登録画面にて一般名・販売名を入力、条件を指定し、「検索」ボタンをクリック(図3-②)
- ③ 表示される登録候補の医薬品リストの中から、登録する医薬品をチェックし、「登録」ボタンをクリック(図3-③)

図3 一般名・販売名を指定して登録する方法

① 登録医薬品一覧画面の「登録医薬品の追加」ボタンをクリックし、医薬品登録画面を表示

② 医薬品登録画面にて一般名・販売名を入力、条件を指定し、「検索」ボタンをクリック

③ 表示される登録候補の医薬品リストの中から、登録する医薬品をチェックし、「登録」ボタンをクリック

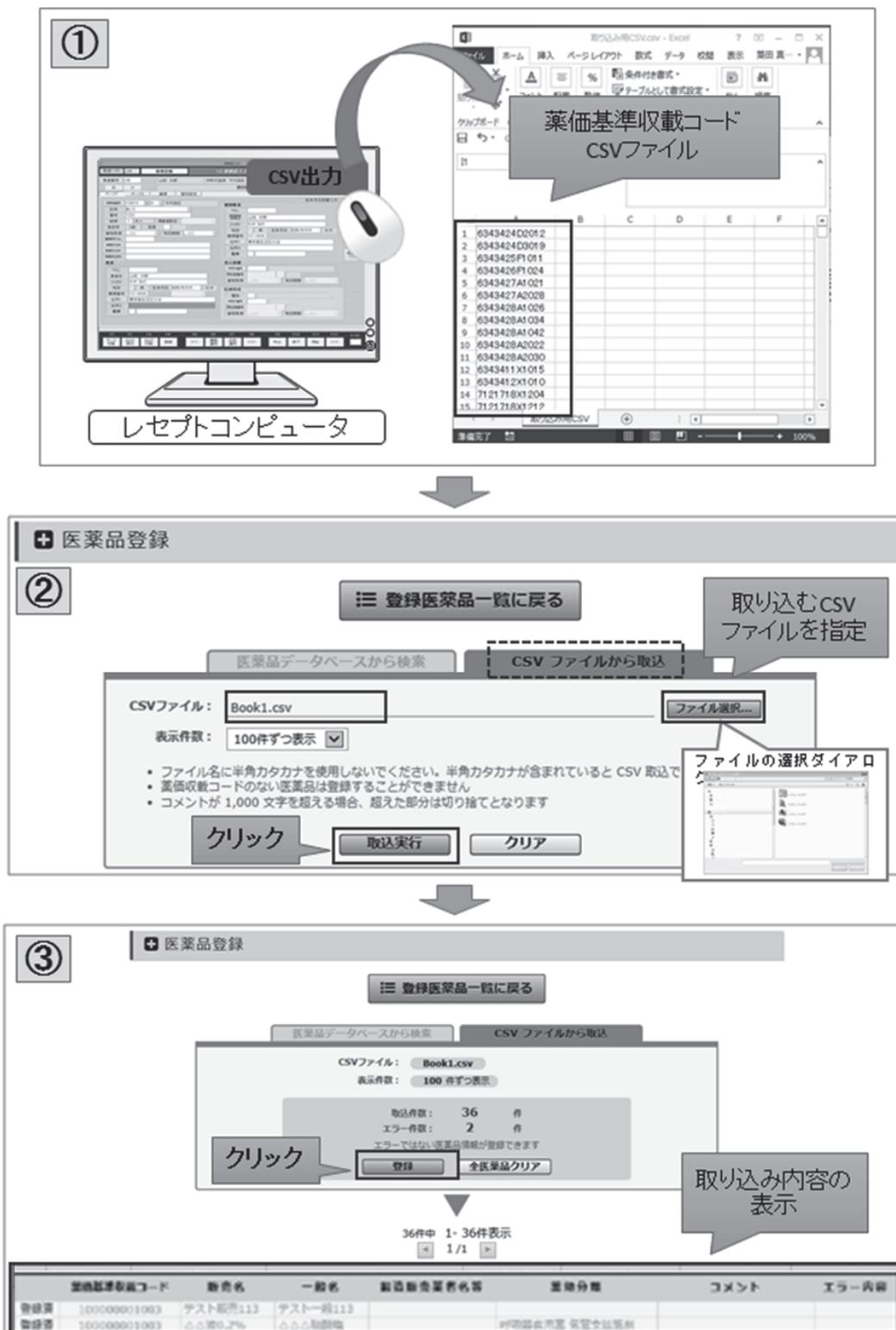
(2) 薬価基準収載コードを利用した（CSV形式ファイル取り込み）登録方法

薬価基準収載コードを記載したCSV形式のファイルを取り込むことにより複数の医薬品を一括で登録する方法です。病院での採用医薬品や薬局での取扱い医薬品の数が多く、医薬品を1つずつ登録

するのは手間という方は、ぜひこちらの方法でご登録ください。

- ① レセプトコンピュータ等から薬価基準収載コードを出力したCSVファイルを準備（図4-①）
- ② 医薬品登録画面の「CSVファイルから取込」タブで「ファイル選択」をクリックし、取り込むCSVファイルを指定し、「取込実行」をクリック（図4-②）
- ③ 「登録」ボタンをクリック（図4-③）

図4 医薬品の一括登録方法



## 4. 機能の紹介

### (1) 登録医薬品の情報閲覧

- ① 登録医薬品一覧画面にて、添付文書情報の他、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の最新情報を一覧で確認することが可能です（図5-①）。
- ② 緊急安全性情報、安全性速報、添付文書の改訂指示通知、及び回収情報クラス I が発出されている場合は、アイコンでわかりやすく表示されます。アイコンをクリックすると発出された情報の詳細を参照することができます（図5-②）。
- ③ 安全性速報では、発出情報の履歴を確認することも可能です（図5-③）。

また、採用医薬品や取り扱い医薬品が多く、登録薬品一覧のページが複数ページに渡ってしまう場合等には、登録医薬品の中でも使用頻度の高い医薬品を「お気に入り」に登録しておくると便利です（図5-④）。

図5 登録医薬品一覧画面

The screenshot displays the 'マイ医薬品集作成サービス' (My Drug Collection Creation Service) interface. At the top, there's a user header with 'username@domain.jp' and navigation links like 'メール通知設定', 'パスワード変更', and 'ログアウト'. Below this is a navigation bar with '登録医薬品一覧' (Registered Drugs List) and '登録件数 256 件' (Registered Items: 256 items). A '登録医薬品の追加' (Add Registered Drugs) button is visible. The main area contains a '表示設定' (Display Settings) panel with options for sorting and filtering. Below that, there are buttons for 'お気に入り' (Favorites) and 'お気に入りから削除' (Remove from Favorites). The main table lists drugs with columns for '販売名' (Trade Name), '一般名' (Generic Name), '薬効分類' (Pharmacological Classification), '投与経路' (Route of Administration), and '問い合わせ先' (Contact Information). A '添付文書情報' (Attachment Information) column shows icons for documents, with callouts explaining that icons represent safety information and clicking them shows details. A '安全性速報' (Safety Report) column shows dates, with a callout explaining that clicking the date shows the full report. A 'お気に入り' (Favorites) column has a callout explaining that users can register frequently used drugs as favorites. A '更新前後の添付文書情報比較画面へ' (To Attachment Information Comparison Screen Before and After Update) callout points to a 'NEW!' icon in the attachment information column. The bottom of the page shows '256 件中 1-100 件表示' (Showing 1-100 items of 256 items) and a 'CSV出力' (CSV Export) button.

### (1-1) 添付文書情報の表示（図6）

登録医薬品の添付文書情報の有無等については、以下の通り表示されます。

#### ① 添付文書情報欄が「○」

PMDAホームページに添付文書情報が掲載されています。

② 添付文書情報欄が「-」

PMDAホームページに添付文書情報が掲載されていない場合に表示されます。また、販売名欄に赤字で「添付文書情報なし」のアイコンが表示されるとともに、背景色が灰色になります。添付文書情報が新たにPMDAホームページに掲載された場合、その翌日以降にリンクが設定されます。

③ 添付文書情報欄が「削除」

以前はPMDAホームページに添付文書情報が掲載されていましたが、製造販売業者の変更（承継）により以前の製造販売業者の添付文書情報が削除されたり、製品が販売中止になったために添付文書情報が削除されるなど、添付文書情報が削除された場合に表示されます。この際、販売名欄には赤字で「添付文書情報削除済み」のアイコンが表示されます。このアイコンが表示されている医薬品については、お手数ですが、該当の医薬品についてPMDAのホームページでご確認いただき、必要に応じてマイ医薬品集作成サービスの医薬品登録画面で再度登録をお願いいたします。

また、ご登録いただいているメールアドレス宛に登録済み医薬品の添付文書情報が削除された旨をお知らせする機能を追加する予定です。

④ 添付文書情報欄に「NEW」

改訂指示通知により改訂された添付文書情報については、改訂から1ヶ月未満の場合には、添付文書情報欄に改訂済みアイコン「NEW!」が表示されます。

図6 添付文書情報の表示



(1-2) 添付文書情報の新旧比較

添付文書情報が更新された際にウェブ上で新旧添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができます。なお、届出対象項目<sup>※2</sup>のみがアイコン・背景色表示の対象となります（図7）。

※2 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に定める以下の届出が必要な添付文書等記載事項をいう

- ・名称
- ・使用及び取扱い上の必要な注意

- ① 項目内で変更箇所があるとき  
項目内で変更箇所がある場合には背景が水色で表示され、「変更」アイコンが表示されます。
- ② 項目が追加されたとき  
旧版にはなかった項目が追加されている場合には背景が黄色で表示され、「追加」アイコンが表示されます。
- ③ 項目が削除されたとき  
旧版にあった項目が削除されている場合には背景がピンク色で表示され、「削除」アイコンが表示されます。

図7 添付文書情報の新旧比較（変更箇所の明示の例）

マイ医薬品集作成サービス：添付文書情報

ABC液 処方せん医薬品

ダウンロード 副作用関連情報 重篤副作用疾患別対応マニュアル 改訂指示反映履歴

旧版と比較する

比較対象： 第5版（2015年3月改訂）  
新旧比較表示の対象となるのは、2014年11月25日（薬事法改正の施行日）以降に届出された添付文書のみとなります

表示方法： 全項目を表示する | 届出対象項目のみ表示する | 表示項目を選択する

印刷 PDF 表示： PDF 出力

旧版 第5版（2015年3月改訂）	最新版 第6版（2015年8月改訂）
<b>作成又は改訂年月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2015年3月改訂（第5版）</li> <li>2014年9月改訂（第4版）</li> </ul>	<b>作成又は改訂年月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2015年8月改訂（第6版）</li> <li>2015年3月改訂（第5版）</li> <li>2014年9月改訂（第4版）</li> </ul>
<b>日本標準商品分類番号</b> 871329	<b>日本標準商品分類番号</b> 871329
<b>日本標準商品分類番号等</b> 国際誕生年月 2007年4月	<b>日本標準商品分類番号等</b> 国際誕生年月 2007年4月
<b>薬効分類名</b> 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	<b>薬効分類名</b> 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
<b>承認等</b>	<b>承認等</b>
<b>販売名</b> ABC液	<b>販売名</b> ABC液 XXX <span style="float: right;">変更</span>
<b>販売名コード</b> 123456789012	<b>販売名コード</b> 123456789012

更新前後の添付文書情報を比較しながら確認できます

変更・追加・削除のあった項目を明示します

## (2) 登録医薬品に関する各種お知らせメール通知機能

希望者には、登録されている添付文書情報が更新された際や、安全性情報がPMDAホームページに掲載された際に、登録メールアドレス宛にお知らせメールをお送りします。

### ① 添付文書情報更新のメール通知

登録している医薬品の添付文書情報が更新された際に、1日1回、前日分の更新情報をまとめてお知らせいたします。お知らせする更新対象範囲は以下のいずれかを選択することができます。

- ・ 添付文書情報全体
- ・ 添付文書情報のうち届出対象項目のみ

なお、本メール通知機能は、企業による記載整備等も含めて添付文書情報等の更新作業が行われた際に通知する機能となっております。登録医薬品一覧画面の添付文書情報欄に表示されている年月は、メール通知が行われた年月（「更新月」）となっており、添付文書に記載されている「改訂月」と必ずしも一致しませんのでご了承ください。また、変更箇所のウェブ上の明示は（1-2）に記載の通り、届出対象項目のみが対象となっております。

## ② 安全性情報掲載メールの通知

登録している医薬品に関する以下の安全性情報が、PMDAホームページに掲載された際に、1日1回、前日分の掲載情報をまとめてお知らせいたします。

- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）
- ・ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- ・ 医薬品安全対策情報（DSU）

なお、PMDAメディアナビで上記の配信項目を受信されている場合は、重複を避けるため、メール通知は行われません。また、医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）については、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について」に販売名が記載された医薬品について、医薬品安全対策情報（DSU）については、「最重要」、「重要」、「その他」に販売名が記載されている医薬品について、お知らせを行います。

## 5. 終わりに

これまでご紹介したように、マイ医薬品集作成サービスは、ユーザごとに必要な医薬品について最新情報を管理することのできる大変便利な機能です。PMDAでは引き続き、より使いやすくなるようサービスの改善に努めて参ります。

### PMDAメディアナビに関するお知らせ

平成29年7月よりOTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）のメディアナビ配信を開始いたしました。登録情報をご確認の上、メール配信を希望される方は、登録内容変更画面より、メール配信で「OTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）」にチェックを入れてください。