

1

添付文書の電子化について

1. はじめに

2019年の医薬品, 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（昭和35年法律第145号, 以下「薬機法」という。）の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

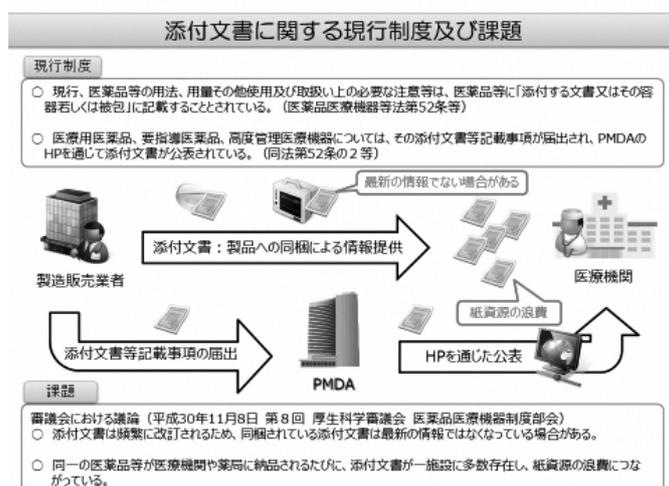
本稿では, この添付文書の電子化についてご紹介します。

2. 改正の趣旨・概要

現在の薬機法では, 医薬品, 医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の適正な使用や安全性に関する情報を伝達するため, 医薬品等に添付する添付文書等による情報提供が行われています。

医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については, 最新の科学的知見に基づいた情報を提供することが必要ですが, これを紙媒体で提供する場合には, 卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱された添付文書等は改訂前のままとまっていることも多く, 最新の情報を提供することが困難な状況にありました。

また, 多くの同一医薬品等が医療機関等に納入されている状況において, 添付文書が全ての製品に同梱されている状況は紙資源の浪費につながっているといったご指摘もありました。

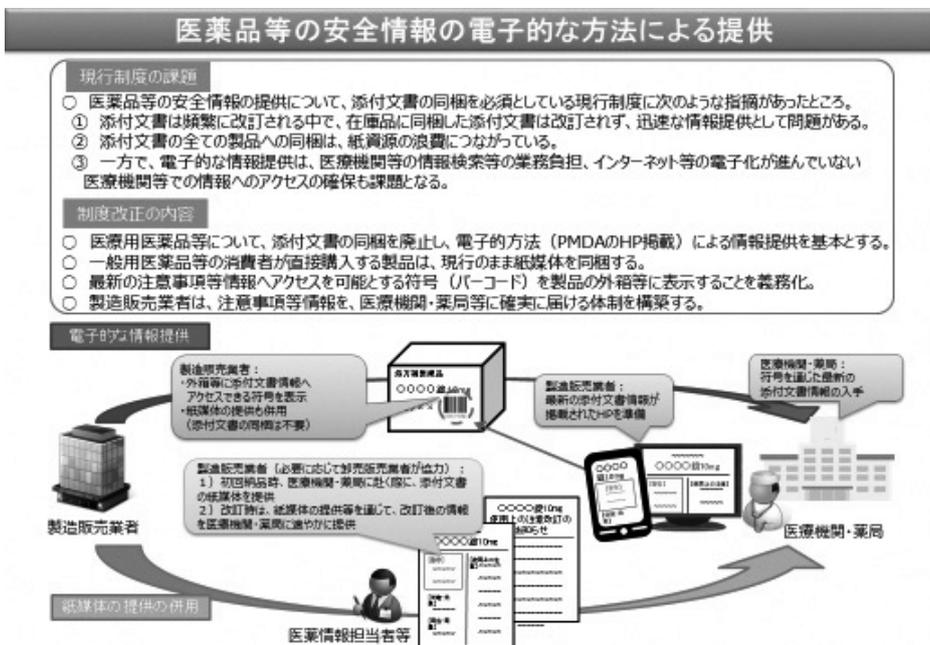


こうした問題点を踏まえ、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されることとなりました。

紙媒体での情報提供に代えて、医療用医薬品、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く。）及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（以下「注意事項等情報」という。^{注1）}については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載された符号（GS 1 バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります。^{注2）}

注1）情報の内容そのものに変更はありませんが、これまで「添付文書等記載事項」とされていた情報は「注意事項等情報」と名称が変更されました。

注2）医薬品等に注意事項等情報を記載した文書を添付する場合は、当該文書は改正前と変わらず、「添付文書」といいます。機構のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書は、「電子化された添付文書」です。



なお、一般消費者に販売等される医薬品等については、一般消費者が使用の都度、その内容を確認することができるようにする必要が高いことから、従来どおり、注意事項等情報が記載された添付文書等による情報提供が引き続き行われます。

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲は以下のとおりです。

注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

- ①要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品、
- ②全ての医薬部外品、
- ③全ての化粧品、
- ④主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

具体的には、家庭用吸入器、家庭用電気治療器、補聴器、絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。

※再生医療等製品は、直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体でなく電子的な方法による情報提供となります。

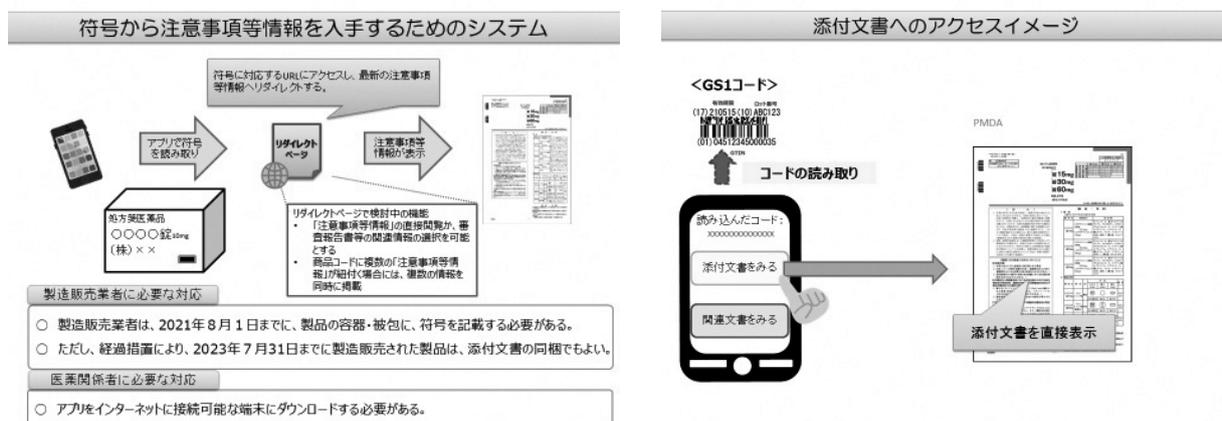
3. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

2でご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、紙媒体での情報提供に代えて、電子的な方法が原則となります。

機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号(GS 1 バーコード)をスマートフォン等のアプリケーション(以下「アプリ」という。)で読み取ることで、機構のホームページで公表されている最新の情報を閲覧することができます。

このアプリについては、(一財)流通システム開発センター(GS 1 Japan)、日本製薬団体連合会、(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発しています。このアプリは無償で提供される予定であり、その利用が推奨されます。

このアプリは、本年5月初旬以降から医薬関係者への案内を開始することを予定しています。アプリケーションの提供・普及に当たっては、分かりやすいリーフレットや解説動画を機構のホームページに掲載するなど、現場の医薬関係者の方が簡便にアプリを使用できるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。



4. 紙媒体等での情報提供が必要な場合

本年8月1日から、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供について、これまでの紙媒体（添付文書等）での情報提供は原則として廃止されます。

しかしながら、情報通信技術を利用する環境が十分でないなどの状況により紙媒体等が必要な場面も依然として存在すると考えています。

こうした状況に対応するため、新制度の下では、紙媒体等での情報提供を必要とする医薬関係者の方に対して、医薬品等の製造販売業者から情報提供を行うこととしています。

具体的には、

- ① 医薬品等を初めて購入等する場合、
- ② 医薬品等の注意事項等情報に変更された場合

には、当該医薬品等を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して、製造販売業者から紙媒体等での情報提供を行います。

加えて、上記①及び②の情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、従来と同様に医薬関係者の希望する提供方法（紙媒体やメール等）で適切に情報提供が行われることとなります。

5. 機構ホームページのメンテナンス時や災害時への対応

機構ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、バックアップサイト及び医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能の構築を実施しています。

機構ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。

また、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、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書をダウンロードできるようになります。なお、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能は4月から稼働予定であり、利用にはPMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要ですのでご注意ください。

6. おわりに

本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政としては、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

注意事項等情報を閲覧するために必要となるアプリについては、現在、開発が進んでいるところです。アプリの提供のスケジュールや使用方法等について、今後、本誌においても情報提供を行うことを予定しています。

【参考】

- ・ 医薬品等の注意事項等情報の提供について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.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.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>
- ・ 注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741991.pdf>
- ・ 添付文書電子化に関するページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- ・ PMDAホームページ マイ医薬品集作成サービス
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>
- ・ 医療機器のGS1-128読取アプリに関する問い合わせ窓口設置について
(医療機器関連企業向けです。)
- ・ (Web配信)「添付文書の電子化」説明会
配信期間：2021年3月22日～7月30日
詳細内容：医機連ウェブサイトの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>