

# 1

## 添文ナビ(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)について

### 1. はじめに

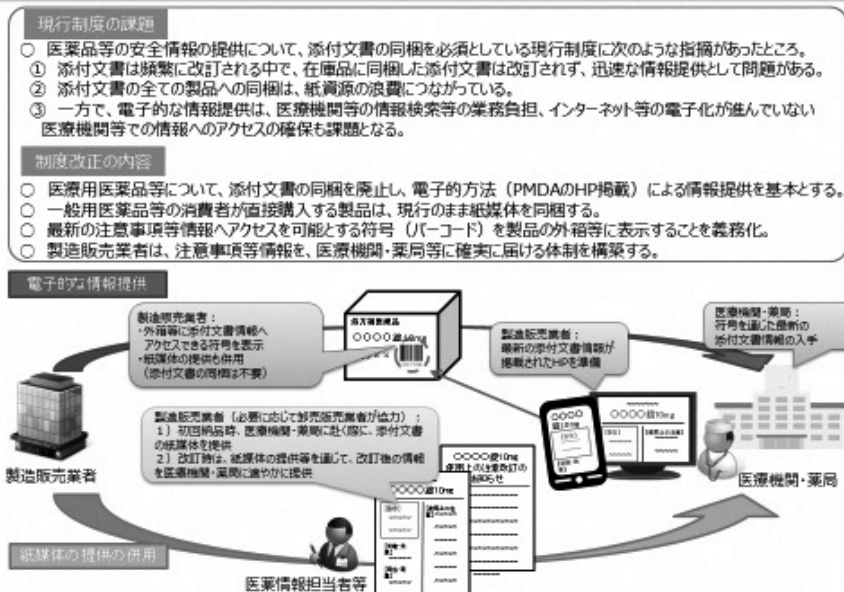
2019年の医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号, 以下「薬機法」という。)の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本稿では, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページで公表されている医療用医薬品, 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。<sup>注1)</sup>を記載した文書(以下「電子化された添付文書」という。)への簡便な閲覧の方法である医療従事者用のアプリケーション(以下「アプリ」という。)をご紹介します。<sup>注2)</sup>このアプリは, ご自身のスマートフォンやタブレット等のモバイル端末にインストールして, ご利用いただけます。

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。

### 医薬品等の安全情報の電子的な方法による提供



## 2. 電子的な手法（アプリ）による添付文書の閲覧

1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は、紙媒体に代えて、機構ホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となります。

機構ホームページで公表されている最新の電子化された添付文書については、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で読み取ることによっても閲覧することができます。

今般、（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により、共同でアプリの開発が行われました。アプリの名称は「添文ナビ<sup>てんぶんナビ</sup>」です。添文ナビは、4月1日から無償で提供されています。

添文ナビの医薬関係者へのご案内は、本年5月初旬以降に開始することが予定されています。添文ナビの提供・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が作成・提供される予定です。また、関連情報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に簡便に添文ナビをご利用いただけるよう、産業界とも連携して取り組んでまいります。

## 3. アプリ（添文ナビ）の基本操作等

### （1）ダウンロード

はじめに添文ナビをダウンロードしてください。Apple及びAndroidの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



### （2）バーコードを読み取る

医薬品等の容器等に記載されたGS 1バーコードを確認してください。添文ナビを起動し、GS 1バーコードに添文ナビをかざすとバーコードの読み取りが始まります。黄色い点が表示されると読み取りが完了し、読み取りデータが表示されます。

### （3）閲覧したい情報を選択

読み取りを完了後、「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示されます。

## 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」は、iPhone®、Android™の各公式ストアよりダウンロードしてください(無料)

ダウンロードはこちら

iPhone®用アプリ Android™用アプリ

STEP 2 外箱の符号を読み取る

専用アプリを起動し、医薬品の外箱に印刷されている符号(GS1バーコード)を読み取ってください。  
※バーコードは、各製品の包装に印刷されている場合があります。

外箱のGS1バーコードは  
このように印刷です

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。

添付文書 関連文書

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

PMDAホームページ上の  
各種関連文書へのリンクを表示  
(医薬品別製品別表示)

※A3サイズから、PMDAの標準的紙張サイズ(横書き)に縮小して表示します。→ <https://www.pmda.go.jp/medicines/psak/medicinal/>  
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受取させていただきます。

### (4) 医薬品等の安全性情報をタイムリーに確認 (PMDAメディナビ)

添文ナビの他、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、医薬品の緊急安全性情報や注意事項等情報の改訂情報、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。

スマートフォンからでも登録できますので、是非ご利用ください。

また、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では、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能が新たに公開されております。本機能は、添付文書の電子化に当たり、災害時等インターネットが使用できない状況でも添付文書を閲覧できるよう、日頃の備えとして医療関係者の方に定期的に医療用医薬品の添付文書をダウンロードしてもらうことを目的に構築されています。医療関係者の皆様におかれましては、マイ医薬品集作成サービスにもご登録いただき、定期的なダウンロードをお願いします。

## 4. 今後の周知活動

前述のとおり、添文ナビについては、本年5月初旬以降から、医療関係者へのご案内を開始することが予定されています。添文ナビの提供・普及に当たっては、産業界とも連携して取り組んでまいります。

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<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。  
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掲載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観閲する  
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



### 専用アプリで閲覧できる文書



このアプリは、PMDAの医薬品医療機器総合データベースから閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/idx/0003sch/>  
最新情報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窓口からお問い合わせいただけます。

### 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メディアナビ、PMDAホームページを利用する

**PMDAメディアナビ**  
PMDAが提供する無料のニュース(PMDAメディアナビ)の配信から最新の医薬品等の安全性や最新のお知らせの配信を確認。最新・最新情報・お問い合わせ入手することが可能です。

**マイ医薬品操作サービス**  
必要の医薬品を調剤すると、電子化された添付文書、インジケーション、患者用医薬品ガイド等が一覧表示されます。調剤医薬品の調剤情報によりお知らせする機能もあります。

**医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス**  
最新調剤医薬品の電子化された添付文書一括ダウンロードサービスです。調剤情報、インジケーション情報で絞り込み、定期的にダウンロードが可能なサービスです。

**DSU(医薬品安全情報情報) (日本製薬団体連合会発行)**  
医薬品安全上の新たな医薬品等について調剤情報や処方箋に付随する、100冊発行したウェブ上で閲覧いただけます。

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/f1/ku/000239057.pdf>  
 \* 医薬品等の注意事項等情報の提供に関する質疑応答集(Q&A)について <https://www.pmda.go.jp/f1/ku/000239058.pdf>  
 \* 医薬品・医療機器等安全情報 No.301 <https://www.pmda.go.jp/f1/ku/00239746.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

産業界では、5月初旬から、周知活動を予定しております。この周知活動では、各社のMRがリーフレット等を用いて医薬関係者に添文ナビのダウンロードの方法をご説明した上で、添文ナビの利活用を促す活動を行う他、ホームページへの動画や解説資料掲載、DSU等の印刷物配布等が予定されています。  
また、今後、産業界や医療系職能団体と連携し、各種講習会・研修会・学会等の機会も利用した周知活動が行われる予定です。

## 5. 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。  
現場の医薬関係者の皆様におかれては、本年8月1日までに、添文ナビをインターネットに接続可能なスマートフォン等にダウンロードしていただきますようお願いいたします。

### 【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 PMDAメディナビ  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.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>
- ・添付文書電子化とGS1標準のかかわり／GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）特設ホームページ  
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html>
- ・医療用医薬品の添付文書電子化について／日本製薬団体連合会特設ホームページ  
<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>
- ・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。上記文字列をクリックしてお入りください。)
- ・(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/>