

保険薬局部会ニュース

令和3年5月21日
広島県薬剤師会保険薬局部会

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

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から広島県健康福祉局薬務課を通じて、次の通知がありましたので、抜粋してお知らせいたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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。

この制度改正により、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。）について、従来の紙媒体に代えて、電子的な方法での情報提供が基本となります。

注意事項等情報の閲覧に当たっては、〇独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページ上において検索することも可能ですが、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1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、簡便に最新の注意事項等情報を閲覧することができます。

利用可能なアプリの1つとして、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会、及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が本年4月1日から無償で提供されています。

添文ナビは、Apple及びGoogleの各公式ストアにおいて、ダウンロードできます。

1. アプリの名称について

（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリの名称は、「添文ナビ」です。

2. 添文ナビの利用について

添文ナビの利用に当たっては、次のURLから確認することができる「添文ナビ利用規約」の内容を必ず確認し、当該利用規約の全ての内容に同意いただく必要があります。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/TenbunNabi_kiyaku.pdf
県薬Webサイト>新着情報>2021.5.21 添文ナビ利用規約にも掲載しました。

3. 添文ナビのダウンロードについて

Apple及びGoogleの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS版



Android版



〇独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける「添付文書一括ダウンロード機能」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

ホーム>安全対策業務>情報提供業務>添付文書の電子化について

1. ダウンロード可能な添付文書

- （1）機構ホームページに公開されている添付文書
- （2）マイ医薬品集作成サービスに登録されている添付文書
- （3）（1）（2）についてそれぞれ指定した期間に更新された添付文書

2. ダウンロード可能なファイルの種類

「PDFのみ」、「XML/SGMLのみ」又は「PDFとXML/SGML」の両方から選択可能

3. 利用方法

本機能は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の機能となります。

利用にはPMDAメディナビとマイ医薬品集作成サービスへの登録が必要です。マイ医薬品集作成サービスへは以下のQRコードよりアクセスいただけます。



〇両機能とも、現在、試用可能です。

ご不明な点は、各団体にお問い合わせください。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課からの通知全文については、県薬Webサイト>新着情報 に掲載しましたので、ご参照ください。