

添付文書の電子化について

医療用医薬品の添付文書は、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造販売業者が作成するものです。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（以下「薬機法」といいます。）の改正により、2021 年 8 月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則※として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本（経過措置期間 2 年間）となります。

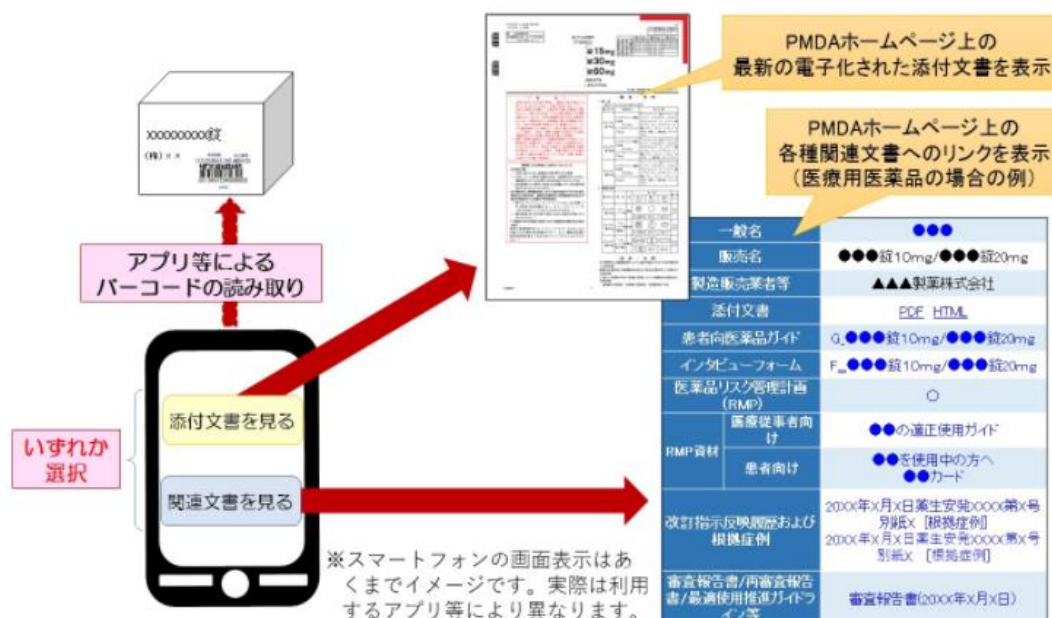
今回、医薬品情報源として最も基本的かつ重要な公的文書である添付文書の電子化について取り上げました。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

添付文書の電子化後の添付文書閲覧方法

改正薬機法が施行される 2021 年 8 月以降は、医薬品等が入っている箱につけられたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となる。これにより常に最新の情報を使って安全対策を行うことが可能となる。また、箱につけられたバーコード等からは、電子化された添付文書の他、審査報告書などの関連文書も閲覧することが可能である。

今回の薬機法改正により、これまでの添付文書等記載事項は注意事項等情報に名称が改められている。



外箱の符号を読み取るアプリ等について

医療関係者が医薬品等に記載された符号 (GS1 バーコード) をスマートフォンで読み取り PMDA ホームページ上の最新の情報を簡便に閲覧できるアプリ「添文ナビ」が開発されている。

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する。Apple 及び Android の各公式ストアよりダウンロード可能。



(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バーコードを確認する。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る。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る。

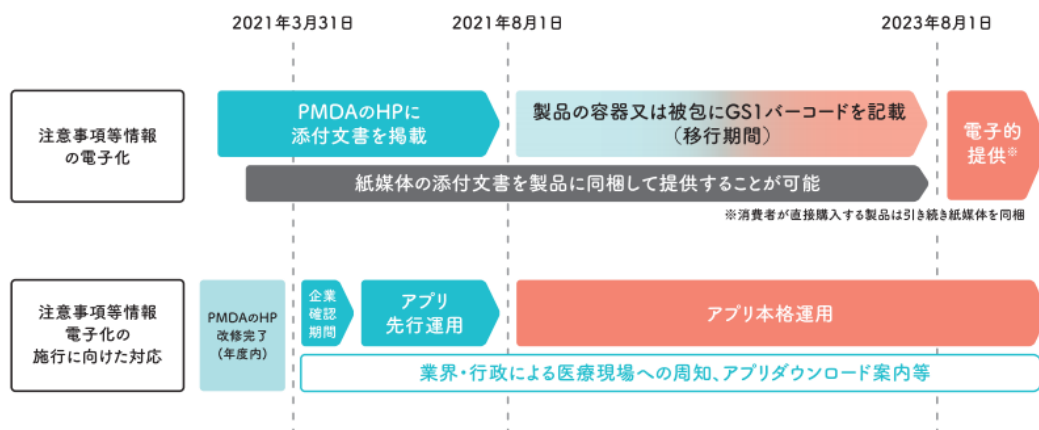
(3)閲覧したい情報を選択 読み取りを完了後、「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示される。

品目	表示される関連文書
医療用医薬品 (医療従事者向け)	電子化された添付文書、患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画(RMP)、RMP 資材、改訂指示反映履歴および根拠症例、審査報告書／再審査報告書／最適使用推進ガイドライン等
医療用医薬品 (一般の方向け)	患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド、くすりのしおり、RMP 資材(患者向け)、重篤副作用疾患別対応マニュアル
医療機器	電子化された添付文書、改訂指示反映履歴、審査報告書／再審査報告書等、緊急安全性情報
体外診断用医薬品	電子化された添付文書、緊急安全性情報、安全性速報、医薬品の適正使用等に関するお知らせ
再生医療等製品	電子化された添付文書、改訂指示反映履歴、審査報告書／申請資料概要／最適使用推進ガイドライン等、緊急安全性情報、安全性速報



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。



添付文書情報の入手方法について

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る。新制度の下では、以下の方法による電子化された添付文書等の入手が可能となる。

1. PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)ホームページから電子媒体の添付文書を入手
2. アプリ(添文ナビ)で医薬品のGS1コードを読み取り、電子媒体の添付文書を入手
3. 製造販売業者等のホームページ等から電子媒体の添付文書を入手

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る。

参考文献

PMDA ホームページ

日本病院薬剤師会ホームページ

日本病院薬剤師会雑誌 第57巻8号

医薬品・医療機器等安全性情報 No.381、No.382