



福岡医発第747号（地）
令和3年6月7日

各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

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

標記の件について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より福岡県保健医療介護部薬務課監視係及び日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。

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、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、簡易に最新の注意事項情報を閲覧することができます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、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ることを申し添えます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 田中英二
会長 島田昇二郎

3 薬 第 4 3 8 号
令和 3 年 5 月 1 3 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



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

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別添のと
おり事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いし
ます。

各医師会通知



(法安 30)

令和 3 年 5 月 20 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公印省略)

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

本年 8 月 1 日より医薬品、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）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開始されます。

今般、別添のとおり、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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、各都道府県等衛生主管部（局）薬務主管課宛てに事務連絡が出され、本会に対しても周知依頼がありました。（別添①）

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、これに伴い、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1 バーコード）を読み取ることで、簡便に最新の注意事項等情報を閲覧することができるよう、（一財）流通システム開発センター（GS1Japan）、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スマートフォン等のアプリケーション「添文ナビ」が本年 4 月 1 日から無償で提供されているとのことです。

なお、日本製薬団体連合会より加盟団体宛てに「医療用薬品添付文書の電子化について（その3）「添文ナビ」の普及活動の開始について（依頼）」が発出さ

各医師会通知



れ、当該アプリの普及活動の開始について、本会に対しても周知依頼がありましたことを申し添えます。(別添②)

つきましては、別添①②のとおりに写しをお送りいたしますので、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下医師会、及び関係医療機関に対し、周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

別添 1

事 務 連 絡
令和 3 年 5 月 10 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県、政令指定都市、保健所設
置市の衛生主管部（局）薬務主管課宛て事務連絡しましたので、御了知のうえ
貴会会員に対し周知方御配慮願います。

事 務 連 絡
令和 3 年 5 月 1 0 日

各

都 道 府 県
政令指定都市
保健所設置市

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

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、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。

添文ナビの概要は別紙及び下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の医療機関（診療所、歯科診療所を含む。）、薬局及び関係団体に周知方お願いいたします。

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。

記

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 (GS 1 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、以下の 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

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



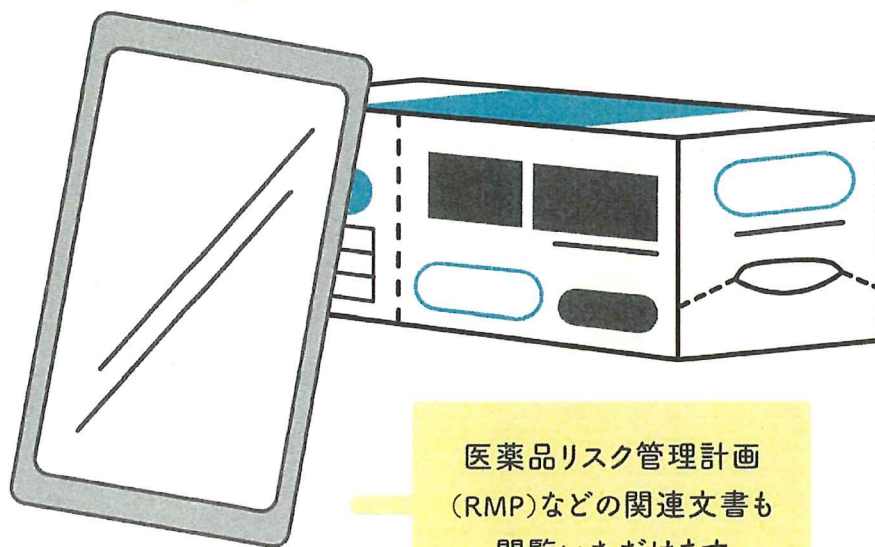
Android 版



医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

常に最新の
電子化された添付文書を
ご覧いただけます



医薬品リスク管理計画
(RMP)などの関連文書も
ご覧いただけます

薬機法*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。

※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

監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会



1 専用アプリをダウンロードする



Google Play
で手に入れよう

2 外箱のGS1バーコードを読み取る



※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。

3 閲覧したい情報を選ぶ

[illegible]

添付文書

関連文書

[illegible]

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
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提供させていただきます。

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には

「PMDAメディナビ」でメール通知を受け取る

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、
緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、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。

＼ こんな情報が届きます！ ／

- ・緊急安全性情報(イエローレター)
- ・安全性速報(ブルーレター)
- ・使用上の注意の改訂指示通知
- ・DSU(医薬品安全対策情報)
- ・回収情報(クラスI、クラスII)
- ・医薬品リスク管理計画(RMP) など

PMDA **メディナビ**



詳しくは

PMDAメディナビ

検索

スマートフォンからでも登録できます

「新規登録」ボタンをクリックしてメールアドレス等の情報を入力し、
確認用メールのリンクにアクセスすれば、登録完了です。

PMDAホームページの安全性情報提供サービスを利用する

マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能や、注意事項等情報の新旧表示機能もあります。PMDAメディナビ登録者のみご利用いただけます。



「マイ医薬品集作成サービス」作成画面サンプル(登録医薬品一覧)

NEW

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。すべての医薬品やマイ医薬品集に登録済み医薬品のみなど、ダウンロードする添付文書を選択できます。「マイ医薬品集作成サービス」にログイン後ご利用いただけます。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、定期的なダウンロードをお願いします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

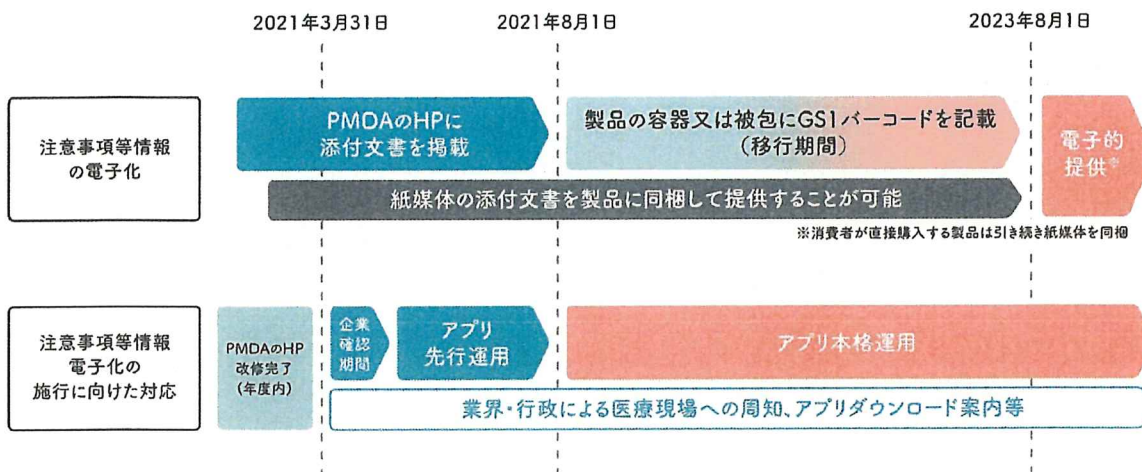
医薬品を使う上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた文書です。
年10回発行しており、ウェブ上でまとめて確認できます。





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。



参考資料

●医薬品等の注意事項等情報の提供について＜抜粋＞

<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

第2 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

1 容器等への符号等の記載(法第52条第1項等)

公表対象医薬品等は、法第52条第1項、第63条の2第1項及び第65条の3の規定に基づき、原則、その容器等に、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力するために必要な符号が記載されてなければならない。

(1)対象となる医薬品等(公表対象医薬品等)

容器等への符号の記載が必要となる公表対象医薬品等は、以下に掲げるものとする。
ア 要指導医薬品、一般用医薬品(体外診断用医薬品を含む。)、薬局製造販売医薬品以外の医薬品<中略>

(2)情報通信の技術を利用する方法

容器等に記載された符号を介して、機構のホームページを閲覧する方法とする。<中略>

(3)符号

注意事項等情報を入力するために必要な符号は、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ために必要なバーコード又は二次元コードとする。<中略>

(4)符号から電子化された添付文書を閲覧できるようにするために必要な情報の登録

公表対象医薬品等の製造販売業者は、公表対象医薬品等の容器等に記載された符号から、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を入力することができるよう、商品コードと添付文書番号(機構のホームページ掲載作業時に電子化された添付文書に振られる固有の番号)の紐付け情報を機構の製造販売業者向けサイトにある安全性情報掲載システムに登録しなければならない。<中略>

(5)符号を記載しなければならない容器等

注意事項等情報を入力するために必要な符号を記載しなければならない容器等は、販売包装単位(通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位(最小販売単位)をいう。)とする。

●「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.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>

●医薬品・医療機器等安全性情報No.381

<https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>

●添付文書の電子化について

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

日薬連発第 391 号
2021 年 5 月 14 日

公益社団法人 日本医師会 御中

日本製薬団体連合会

「添文ナビ」の普及活動の開始について

標記につきまして、以下のように日薬連安全性委員会より加盟団体宛に依頼しましたので、御了知のうえ貴会会員に対し、周知等の御配慮をお願いいたします。

日薬連発第 390 号

2021 年 5 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

安全性委員会 委員長

滝田 諭

医療用医薬品添付文書の電子化について（その 3）

「添文ナビ」の普及活動の開始について（依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている医療用医薬品添付文書への簡便な閲覧の方法であるスマートフォン等のアプリケーション「添文ナビ」（以下、本アプリ）は、厚生労働省医薬・生活衛生局発行の医薬品・医療機器等安全性情報 No.382（2021 年 4 月）において紹介されました。また、本アプリは、令和 3 年 5 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「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」において、利用可能なアプリの 1 つとして、各都道府県及び関連団体等に周知されました。

つきましては、日薬連ホームページの特設ホームページに公開されております本アプリのダウンロード方法を含む説明資料（医療関係者向け及び代理店向け説明会用の PDF ファイル、リーフレット簡易版（A4・2 枚）（別添）及び詳細版（A4・4 枚）の PDF ファイル）を用い、本アプリの普及活動開始をお願いいたします。

これら資料につきましては、5 月 28 日開催予定の日薬連「添付文書電子化説明会」（対象：医薬品製造販売業者）にて解説させていただきます。

なお、本活動にあたりましては、政府の緊急事態宣言・まん延防止等重点措置等の施策を十分把握の上、各医療機関のアプリに関する認識や利用方法等に関する説明要望の有無（要望がある場合の面談方法等）について確認をしつつ対応のほど、お願いいたします。

また、本アプリの使い方は、GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）のホームページに掲載されておりますので、参照ください。

本年 8 月 1 日の改正法施行に向け、日薬連安全性委員会では、医療関係者向けの説明用動画等も作成中ですので、公開次第連絡させていただきます。

参考（URL 情報）：

日薬連 特設ページ「医療用医薬品添付文書の電子化について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

GS1 Japan 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

(別添)

医療関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

薬機法*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同梱は終了する予定です。

*改正薬機法、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閲覧する

→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP 1

1

専用アプリを
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

2

外箱の
GS1バーコードを
読み取る



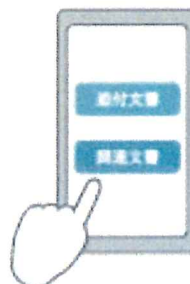
外箱のGS1バーコードは
このように読み取ります



STEP 3

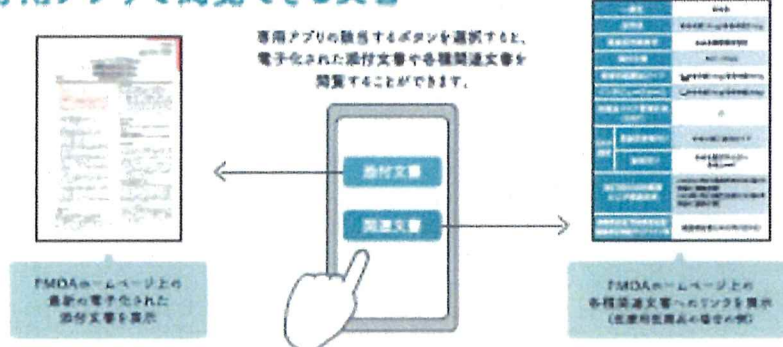
3

閲覧したい情報を
選ぶ



監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

専用アプリで閲覧できる文書



これにより、PMDAの医薬品・医療機器情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/yakuSearch/>
 組織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提供させていただきます。

電子文書をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する → **PMDAメディナビ、** **PMDAホームページを利用する**

PMDAメディナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス(PMDAメディナビ)に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、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。

PMDAメディナビ



マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

新薬 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。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、定期的なダウンロードをお勧めいたします。

DSU：医薬品安全対策情報（日本製薬団体連合会発行）

医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行してホームページ上で1と4で確認できます。

参考

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について <https://www.pmda.go.jp/files/000239067.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(Q&A)について <https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381 <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.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