

日薬連発第 164 号
2020 年 3 月 12 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医薬品安全性情報提供システムにおける
GS1 コード登録推進について（依頼）**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

ご承知のとおり、2019 年 4 月より各企業にて PMDA の医薬品安全性情報提供システムへ GS1 コード 3 種類（調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位）全ての登録が可能となっており、日薬連安全性委員会でも講習会等で各企業に対して早めの登録を依頼していたところです。PMDA のホームページにおける GS1 コードによる添付文書検索機能は、GS1 コードの登録が網羅された際にサービス開始が予定されておりますが、GS1 コードの登録の進捗が芳しくないために開始が遅れている状態です。日薬連安全性委員会でも 1 日でも早くサービス開始を実施いただきたいと考えております。

また、GS1 コードの登録は、改正薬機法に伴うトレーサビリティ向上等の医療現場における利活用の促進への寄与も期待されております。

この機会に、各製造販売業者におかれましては、自社の GS1 コードの登録状況を今一度確認いただき、2020 年 4 月末迄に PMDA の医薬品安全性情報提供システムへの速やかな登録へご協力いただきますようお願ひいたします。

登録の方法につきましては PMDA の製薬企業向けサイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) > 医療用医薬品添付文書情報 > 医療用医薬品添付文書情報のシステム説明・手続き→PKW マニュアルの「10. GS1 コード管理」を参照ください。

謹白