

日薬連発第 204 号  
2021 年 3 月 10 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 1） 外箱の GS1 バーコードを読み取るアプリ等の開発状況と今後の予定（予告）

薬機法改正により、2021 年 8 月から、医療用医薬品の注意事項等情報について、電子的な方法で閲覧することが基本となります。外箱につけられた GS1 バー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を使って読み取り、インターネットを経由して PMDA ホームページ上の最新の「電子化された添付文書」にアクセス・閲覧することが可能になります。

外箱の GS1 バーコードを読み取る医療従事者向けのアプリ（以下、当アプリ）は、現在、Android 用と iOS 用（いずれも無償提供予定）を、日本製薬団体連合会（日薬連）、一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）及び一般財団法人 流通システム開発センター（GS1 Japan）の三者で、共同開発を行っております。現時点では、4 月に当アプリを公開し、5 月から各社に医療従事者への普及活動を行っていただいた上で、8 月の改正薬機法施行時からの本格運用開始を予定しております。

皆様におかれましては、当アプリの普及活動に先立ち、以下 2 点の事前準備をお願いいたします。詳細は追って、各種講習会等の機会も利用し、説明させていただく予定です。

### 1) 商品識別コード（GTIN）と添付文書番号の紐付け情報の登録

日薬連発第 181 号（2021 年 2 月 25 日付）で依頼しております通り、電子化された添付文書の閲覧には PMDA の製薬企業向けサイトにある医療用医薬品安全性情報掲載システムへの商品識別コードと添付文書番号の紐付け情報の登録が必須となります。自社製品の登録状況を今一度確認いただくとともに、2021 年 3 月末日までに確実な登録をお願いいたします。

### 2) 登録情報の確認予定

4 月に当アプリが App Store、Google Play で公開されてから、5 月からの医療従

事者への普及活動開始前までの期間、各社において、当アプリを用い、外箱のGS1 バーコードから PMDA ホームページ上の電子化された添付文書へ正しくアクセスできるかの最終確認を依頼させていただき予定です。企業での確認期間はあまり長く取れませんので、各社であらかじめ外箱の手配等の準備をお願いいたします。

普及活動用の各種資材（リーフレット、パワーポイント等）は、現在、日薬連で作成中です。

なお、今後どのように電子化された添付文書を閲覧することになるのか、またその詳細な仕組み、システム仕様などについては、PDMA ホームページ

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

に掲載されておりますので、ご参照ください。情報は順次更新予定です。

以上