

添付文書の電子化

Q：添付文書が電子化されると聞きました。今後、添付文書はどのように閲覧すればよいのでしょうか。

A：薬機法（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）が改正され、添付文書が電子化されることになりました。電子化された添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（「機構」）や専用のアプリより閲覧可能となります。

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（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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページでの公表、といった電子的な方法で閲覧することが基本となります。今後どのように添付文書を閲覧することになるのか、その仕組み、システム仕様などについて紹介します。

なお、掲載されている情報は現時点のものであり、今後更新されていく予定です。

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。

再生医療等製品は直接一般消費者に販売等してはならないこととされているため、全ての製品について、紙媒体ではなく電子的な方法による情報提供となります。

添付文書等による情報提供が引き続き行われる医薬品等の範囲は以下のとおりです。

・ 注意事項等情報を添付文書等に記載しなければならない医薬品等の範囲

- ① 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品
- ② 全ての医薬部外品
- ③ 全ての化粧品
- ④ 主として一般消費者の生活の用に供される医療機器（具体的には家庭用吸入器、家庭用電気治療器、補聴器、絆創膏等の省令及び告示で指定されたものです。）

【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ります。これにより常に最新の情報を使って安全対策を行っていくことが可能となります。また、箱につけられたバーコード等からは、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す。具体的な閲覧イメージは図1、図2をご覧ください。

【利用可能なアプリケーション】

利用可能なアプリケーションとして以下のものがあります。

・ 添付ナビ 開発元：（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、(一社)日本医療機器産業連合会。無償でダウンロード可能です。

また、各公式ストアよりダウンロード可能なアプリもあります。

・ Apple store、Google play

【紙媒体等での情報提供が必要な場合】

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ますが、情報通信技術を利用する環境が十分でないなどの状況により紙媒体等が必要な場面も存在すると考えられます。こうした状況に対応するため、新制度の下では紙媒体等での情報提供を必要とする医薬関係者の方に対して、医薬品等の製造販売業者から情報提供を行うこととなっています。

- ① 医薬品等を初めて購入等する場合。
- ② 医薬品等の注意事項等情報が変更された場合。

上記①及び②では、当該医薬品等を取り扱う医師、歯科医師、薬剤師等に対して製造販売業者から紙媒体等での情報提供を行います。加えて上記①及び②の情報提供に限らず、医薬関係者から求めのあった場合には、従来と同様に医薬関係者の希望する提供方法（紙媒体やメール等）で適切に情報提供が行われることとなります。

【機構ホームページのメンテナンス時や災害時への対応】

機構ホームページのメンテナンス時や災害時等でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるようにバックアップサイト及び医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能の構築を実施しています。機構ホームページのメンテナンス時等にはバックアップサイトに切り替わり、電子化された添付文書が引き続き閲覧できるようになります。

また、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、医療現場において平時から定期的に必要な医療用医薬品の電子化された添付文書をダウンロードできるようになります。この、医療用医薬品の「添付文書一括ダウンロード機能」は5月に構築され利用可能です。

【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、(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、となります。この機能は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下記QRコードよりアクセスできます。

本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政は、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。

図 1

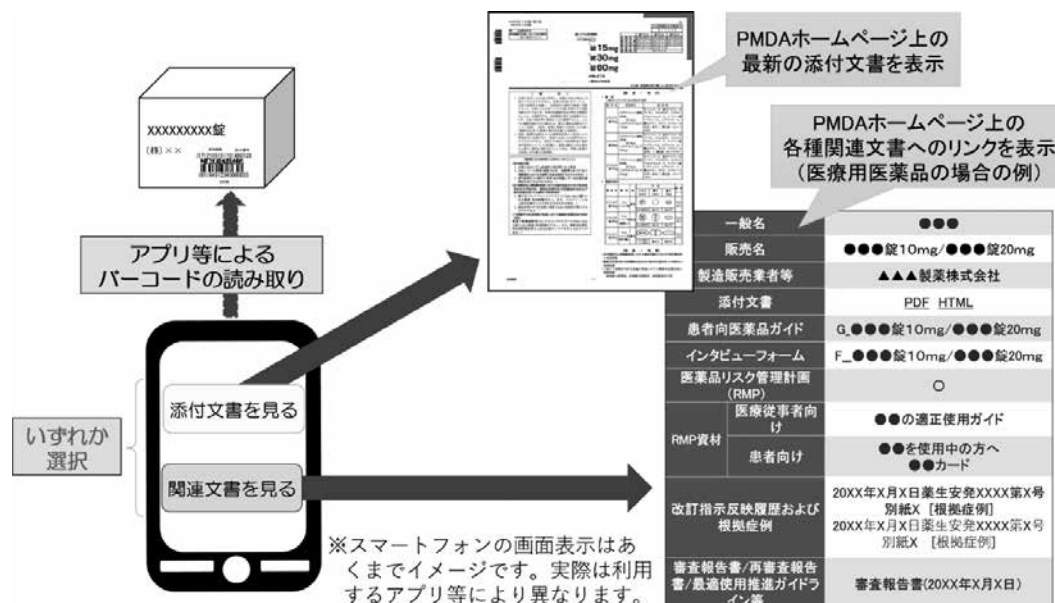


図 2 表示される関連文書

品 目	表示される関連文書
医療用医薬品 (医療従事者向け)	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	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	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	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

【 参考資料 】

- 1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<https://www.pmda.go.jp/index.html>
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
<https://www.mhlw.go.jp/content/000778909.pdf>
- 3) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.381
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000757332.pdf>