

事務連絡
令和3年5月10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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける
「添付文書一括ダウンロード機能」の追加について

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。

この添付文書の電子化により、紙媒体での情報提供に代えて、薬機法第68条の2で規定する医療用医薬品、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。）のホームページでの公表といった電子的な方法による情報提供が基本となります。また、医薬品等の販売包装単位の容器又は被包に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等で読み取ることで、機構のホームページ上で公表されている最新の情報を閲覧できるようになります。

今般、添付文書の電子化の運用が開始されることを踏まえ、災害時等の機構のホームページにアクセスできない場合でも電子化された添付文書の閲覧を維持できるよう、医療用医薬品の「添付文書一括ダウンロード機能」が構築されました。添付文書一括ダウンロード機能の概要は別紙及び下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の医療機関に周知方お願いいたします。

記



1 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
- (3) (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

2 ダウンロード可能なファイルの種類

「PDFのみ」、「XML/SGMLのみ」又は「PDFとXML/SGML」の両方から選択可能

3 利用方法

本機能は 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以下の QR コードよりアクセスいただけます。



(別紙)

医療用医薬品 添付文書一括ダウンロード機能追加のお知らせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課

日頃より、PMDAの安全対策にご協力いただきありがとうございます。

今般、PMDAではメディナビのマイ医薬品集作成サービスの機能として「添付文書一括ダウンロード機能」を新たに構築しました。本機能は、2021年8月の改正薬機法施行による添付文書の電子化にあたり、災害時等、医療現場にてwebアクセスができない場合に備え、医療現場の皆さまに日頃から必要な添付文書をダウンロードしていただくことを目的に構築されました。機能の概要は以下のとおりです。

◇ ダウンロード可能な添付文書

PMDA ホームページに公開されている添付文書をダウンロードすることができます。

そのうち、マイ医薬品集作成サービスに登録している添付文書や、指定した期間に更新された添付文書に限ってダウンロードすることも可能です。

◇ ダウンロード可能なファイルの種類

「PDFのみ」、「XML/SGMLのみ」、「PDFとXML/SGMLの両方」から選択可能です。

◇ 利用方法

本機能は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です。ご利用には、PMDAメディナビにご登録いただいた上で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右のQRコードよりアクセスいただけます。



①【登録医薬品一覧画面】で一括ダウンロードを押下する

②【利用規約画面】にて利用規約を確認、同意

③【添付文書一括ダウンロード選択画面】でダウンロードするファイルを選択

The screenshot shows a multi-step process. Step 1: A list of registered pharmaceuticals with a '一括ダウンロード' (Batch Download) button highlighted. Step 2: A '利用規約' (Terms of Use) screen with a '同意' (Agree) button. Step 3: A '添付文書一括ダウンロード選択' (Batch Download Selection) screen where users can choose between PDF and XML/SGML formats and specify date ranges.