

公募シンポジウム

シンポジウム6

添付文書の電子化 - 医療用医薬品添付文書（情報を提供する側から）

2021年11月20日(土) 14:10 ~ 16:10 E会場 (2号館2階222+223)

[3-E-2-03] 添付文書の電子化 - 医療用医薬品（情報を提供する側から）

*滝田 諭¹（1. 日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長）

*Satoshi Takita¹（1. Chairman, Safety Committee, The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association of Japan）

キーワード：Drug Labeling, Digital Technology, Mobile Application

薬機法改正（2021年8月1日施行）により、医療用医薬品の添付文書について、紙媒体での提供に代えて、電子的な方法による提供が原則となりました。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。電子化された添付文書はPMDAホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセス方法として、PMDAでは、医薬品等の容器等に記載されたGS1バーコードをスマートフォン等のアプリで読み取ることで、添付文書の改訂の影響を受けることなく、PMDAホームページで公表されている最新の電子化された添付文書を閲覧いただける仕組みが構築されました。また、日本製薬団体連合会は、（一財）流通システム開発センター（GS 1 Japan）、（一社）日本医療機器産業連合会と共同でアプリ「添文ナビ」を開発し、2021年4月1日から無償で提供しました。

今回、今までの製薬業界（情報を提供する側）の添付文書電子化の取り組み、今回の法改正の背景や趣旨、「何ができるようになったのか」を紹介させていただくとともに、コロナ禍において感染拡大防止を目的とした新しい生活様式、ひいてはNew Normalな医療の実践のための製薬業界の今後の取り組みの方向性についても発表させていただきます。

添付文書の電子化

- 医療用医薬品(情報を提供する側から) -

滝田 諭

日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長

Digitization of Package Inserts

- Package inserts for prescription drugs (on the side of information provider) -

Satoshi Takita

Chairman, Safety Committee, the Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan

Based on the revision of PMD Act effective on Aug. 1, 2021, the package inserts (PI) for the prescription drugs can be accessed through digitized PI published on the PMDA's website in place of paper media. By scanning the GS1 barcode written on the container of drugs with an application such as a smartphone, we can now browse the latest version package insert published on the PMDA website. The Distribution System Research Institute (GS1 Japan), the Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan (FPMJA) and the Japan Federation of Medical Devices Association (JFMDA) have jointly developed the app. It is called "PI-navi" and has been available free of charge since April 1, 2021. We would like to introduce the efforts of the pharmaceutical industry to digitized package inserts, the background and purpose of this revision of the PMD Act, and the future direction.

Keywords: Drug Labeling, Digital Technology, Mobile Application

1. 緒論

薬機法改正(2021年8月1日施行)により、医療用医薬品の添付文書は、紙媒体での提供に代えて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)ホームページに公表されている電子化された添付文書(以下、電子添文)を閲覧する方法が基本となりました。施行日から2年間の期間に順次、製品への紙添付文書同梱は終了する予定です。

日本製薬団体連合会(以下、日薬連)は、(一財)流通システム開発センター(以下、GS1 Japan)、(一社)日本医療機器産業連合会(以下、医機連)と共同でデジタル端末用アプリケーション(以下、アプリ)「添文(てんぶん)ナビ」を開発し、2021年4月1日から無償で提供開始しています。これにより、医薬品等の容器等に記載されたGS1バーコード(以下、GTIN)をスマートフォン等のアプリで読み取ることで、PMDAホームページで公表されている最新の電子添文を簡便に閲覧可能になりました。

今回、今までの製薬業界(情報を提供する側)の添付文書電子化の取り組み、今回の法改正の背景・論点、「何ができるようになったのか」等を紹介させていただくとともに、今後の方向性についても私見を述べさせていただきます。

2. 開発の目的(添付文書電子化の取り組み)

今回の改正薬機法はコロナ禍の中で施行されましたが、添付文書電子化の動きは、以前から始まっておりました。

1999年、厚生労働省(以下、厚労省)は医薬品機構(後のPMDA)を拠点に、インターネットを活用した「医薬品情報提供システム」事業を開始しました。医薬品情報提供ホームページ(後のPMDAホームページ)には、添付文書の電子媒体として、SGMLとPDFファイルが掲載されるようになりました。

2001年の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」最終報告書では、「医薬品情報提供システムを拡充・強化した医薬品総合情報ネットワークの構築」や「(コンピューターによる情報システムの活用を前提とした)医薬品情報の標準化の推

進」「医療関係者向け医薬品情報の階層化、添付文書等の電子媒体化の検討」等が提言されました。この中には「将来的には、医薬品情報提供について、紙媒体中心から電子媒体中心への移行について検討することが必要。」という記載も盛り込まれています。

添付文書のSGML化により、項目別検索や二次利用が可能になるとともに、PDF化により、製品を購入していない医療施設においても、製品同梱の紙媒体と同じ書式が入手可能になりました。医薬品情報の標準化も進み、添付文書記載の副作用名は、MedDRA(ICH国際医薬用語集)が使用可能となり、国際的な記載内容の統一も図れるようになりました。

PMDAは、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)を開始し、医薬品等の安全性情報がタイムリーにe-mailで入手可能になりました。PMDAホームページには、インタビューフォームや医薬品リスク管理計画、審査報告書等の関連文書掲載が進み、治験や市販後の臨床成績の詳細や、リスク最小化資料等も入手可能になりました。

2014年施行の改正薬機法では、製薬企業に「最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出る」ことが義務化されました。届け出た添付文書は直ちにPMDAホームページに掲載され、常に最新の添付文書が入手可能になりました。また、2019年から5年間の期間の添付文書新記載要領対応と合わせ、添付文書の電子媒体は、順次、SGML形式から、データ受け渡し等でより利便性が高いXML形式に置き換わっています。

この間、日薬連では、医薬品の迅速かつ正確な情報提供を目的に、行政・関連団体・関連業者等との意見交換や課題解決策の検討を行うとともに、会員会社向けの通知や講習会等を通じ、添付文書記載内容の充実や電子化の普及・支援活動を行ってまいりました。

3. 開発の目的(今回の薬機法改正)

このように添付文書電子化が進む一方で、薬機法にお

いては、製品への添付文書同梱（または添付文書記載事項をラベルに記載）が義務化されていました。各製品、最新の知見を反映するため、改訂が頻回に行われるようになりました。現在、PMDA ホームページには約 15000 の医療用医薬品添付文書が掲載されていますが、毎月 300-500 品ほどの添付文書が更新されています。添付文書の「使用上の注意」部分の改訂に限っても、日薬連発行の DSU（医薬品安全対策情報）掲載情報は年間 2000 品を超えています。また、安定供給確保の観点から、医薬品の流通在庫量も増加傾向が続き、製品に添付文書が封入されてから、医療従事者が開封するまでの期間に 2 回・3 回と改訂されているのも珍しくなくなりました。また、新規作用機序新薬等の添付文書に記載される情報量は増加し、10 ページを超える製品も出てきました。さらに、医療現場のニーズも踏まえ、1 アンプル・1 バイアル、あるいは 14 錠・20 カプセルといった小包装も増え、添付文書の製品同梱は、紙資源の浪費につながっているという指摘も出てきました。

2017 年から、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下、制度部会）で薬機法制度改正を見据えた議論が開始されました。日薬連では、2018 年 4 月に厚生労働大臣宛に以下の内容（抜粋）で「医薬品医療機器等法の制度改正に係る要望書」を提出いたしました。

医療用医薬品の適正使用の推進について

【現状と課題】

医薬品の添付文書は、医療従事者に適正に使用いただくための情報であり、製品と同梱することが義務付けられている。添付文書が改訂された場合、改訂添付文書が封入された製品が製造や流通のプロセスを経て医療機関に納入されるまでに時間を要する。このため、添付文書の改訂情報の提供における即時性が損なわれ、改訂前の古い情報により患者に処方または服薬指導されるおそれがあることから、改善が必要と考える。

なお、現在は添付文書届出制度の導入に伴い、最新の添付文書は電子媒体により確認することができるようになっている。

【要望事項】

医療用医薬品の適正使用推進の観点から、最新の添付文書情報を医療従事者が確実に確認できるように、製品への添付文書の封入に代えて、情報の即時性に優れた電子媒体情報の活用も含め、当該情報が迅速に伝達される方法を法に規定する必要がある。併せて、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の更なる普及を促進するべきである。

制度部会での議論を経て、2018 年 12 月の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」²⁾には、添付文書電子化について、以下の内容（抜粋）が盛り込まれました。

添付文書情報の提供

○医薬品・医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに医療現場へ提供するとともに、納品されるたびに同じ添付文書が一施設に多数存在するといった課題を解決するため、添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすることが適当である。

改正薬機法は国会審議を経て、2020 年に以下の条文が

公布され、2021 年 8 月 1 日に施行されました。

（容器等への符号等の記載）

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

これにより、紙添付文書同梱に代わり、容器等に記載された符号を介し、PMDA ホームページの電子添文を閲覧する方法となり、2 年間の経過措置期間が設定されました。

法改正の検討段階では、主に医療従事者（利用者側）の情報格差解消と製品検索負担軽減について議論されました。前者については、同梱に代わる確実な情報提供の方法が検討され、厚労省より、各製造販売業者に「医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。」と通知³⁾されました。後者については、各製造販売業者に義務化される予定の符号を何にするかについて議論されました。

具体的符号については、既に物流管理用に容器等に表示されている GTIN を利用する方法と、容器等に PMDA ホームページアクセス用 QR コードを追加表示する方法とで検討されました。GTIN は、世界 150 国以上で使用されている国際的準規格で、国内においても、医療用医薬品の販売包装単位においてほぼ 100% 表示されており、調剤包装単位にも表示が進められ、医療現場においては、既に医療安全やトレーサビリティ確保の観点からの利活用が進められています⁴⁾。一方、GTIN を読み込むアプリは、QR コードのように普及しておらず、新規のアプリ開発・維持管理や医療従事者への普及活動が必要になります。

符号については、2020 年 11-12 月に厚労省が行った意見募集結果を踏まえ、GTIN を利用することが厚労省から通知されました³⁾。調剤包装単位からもアクセス可能になること（スペース的に調剤包装単位に複数コードを表示することは不可能）、現状のパソコン端末用バーコードリーダーでも読み取れること、専用アプリを開発・普及することによって、添付文書以外の関連情報も閲覧可能となること、等の今後の拡張性が重視されました。

日薬連では、添付文書電子化の法改正に対応し、製品の GTIN を読み取り、PMDA ホームページお電子添文にアクセスすることを目的とした医療従事者向けのデジタル端末用アプリ「添文ナビ」の共同開発に着手しました⁵⁾。PMDA ホームページ改修が完了する 2021 年 4 月にアプリ公開・先行運用を開始し、2021 年 8 月の法施行時には、ほぼ全ての医療用医薬品で電子添文閲覧が可能となるとともに、少なくとも（PMDA メディナビ登録医療機関数×スマートフォン普及率）の 50% 以上（約 5 万ダウンロード）の普及を目標に医療従事者への「添文ナビ」

の周知活動を行うことになりました。

4. システム概要

PMDA ホームページの電子添文は版管理されており、改訂のたびに URL が変更されます。PMDA において、電子添文閲覧用のリダイレクトページを用意する改修がなされ、改訂前に出荷された製品からでも、常に電子添文が閲覧可能となりました。バックアップサイトも構築され、システムメンテナンス時も閲覧可能となりました⁶⁾。

「添文ナビ」は、製品に表示されている GTIN を読み取り、その情報から電子添文閲覧用の PMDA リダイレクトページの URL を作成し、自動リンクさせるアプリです。以降は、PMDA 側の機能となり、読み取った GTIN に紐づく添付文書番号を製造販売業者が予め登録したデータから判定し、添付文書番号について、最新版の PDF ファイルをデータベースから探してリンク（リダイレクト）させます。「添文ナビ」は医薬品の一般名・販売名を入力する直接検索もできるようになっています。なお、「添文ナビ」は、厚労省より「医薬品の容器等の符号を読み取り、PMDA ホームページの電子化された添付文書を閲覧する」という法的要件において、利用可能なスマートフォンアプリの1つとされています⁷⁾。

今回、PMDA 側で電子添文閲覧用の他に関連文書閲覧用のリダイレクトページも用意され、「添文ナビ」から、電子添文 HTML の他、添付文書関連情報（インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画書、審査報告書、くすりのしおり等）も閲覧可能になりました。

日薬連では、厚労省の協力・監修も得て、「添文ナビ」のリーフ・動画等の説明・説明資料等を作成し、特設ホームページで公開・周知活動を行っております。

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

8月の法施行時点では、予定通り、ほぼ全ての医療用医薬品の電子添文が閲覧可能となり、「添文ナビ」は7万超のダウンロード数を確保できました。2023年7月31日までに、原則、全ての医療用医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品（一般の用に供されることを目的とする医療機器などを除く）の電子添文が「添文ナビ」で閲覧可能となります。

5. システム評価と今後の方向性

「添文ナビ」は、製薬企業側(情報を提供する側)にとって薬機法の要件を満たすことと、医療従事者を通じ、患者様へ最新の知見を迅速かつ確実に提供することを主目的に開発され、当初の目的はほぼ達成できたと考えております。

一方、今回の薬機法改正の検討開始時点は、コロナ禍前であり、DX、New Normal という用語も一般的ではありませんでした。さらに昨今では、コロナワクチン接種等で医薬品のリスク・ベネフィットバランスへの関心がかつてないほど高まっています。既に「添文ナビ」を使用している医療従事者の皆様からは、利便性や電子添文閲覧という観点からは一定の評価はいただいております、既に訪問診療や往診時に iPad 等で活用しているという声も聴いております。

一方で、GTIN は調剤包装単位にも付与されており、患者の手元にある PTP シート等からも、PMDA ホームページにある電子添文及び患者向け関連情報が閲覧可能であることから、患者(国民)向けアプリやオンライン服薬指導用アプリが開発できないか、という要望もいただいております。また、GTIN からは様々な医薬品情報にアクセスすることも検討可能であるため、電子カルテ・レセコン・物流管理システム等と

の連携やお薬手帳・電子処方箋等への組み込みも検討できないか、という意見・要望や、今回の技術を活用して、医薬品のトレーサビリティ確保・医療安全対策・調剤業務の自動化等に応用できないか、さらには、将来のマイナンバーカード連携による薬歴管理やリアルワールドデータ活用等にも展開していくこともできるのではないかという意見・要望等もいただいております。

前述のように今回符号が GTIN が選択された背景には、医療現場や国民からの今後の拡張性・発展性への期待要素もはいつています。これらの状況を踏まえ、添文ナビの基本仕様(バーコード読み取り部分は除く)と PMDA ホームページのリダイレクトの仕組みは、公開させていただいております⁸⁾。また、PMDA も業者向けの技術的情報を公開しております。

(<https://www.pmda.go.jp/files/000240415.pdf>)

添文ナビが添付文書電子化のための唯一無二のアプリであるとは考えてはおりませんが、今回の添付文書電子化が医療現場に浸透し、この仕組みが活用・応用され、様々な活用事例等が共有されていくことで、医療・医学の情報科学の発展、ひいては、患者様への最も有効な薬物治療への貢献の一助となることを期待しております。

6. 謝辞

今回、このような機会を与えていただいた日本医療情報学連合大会の関係の皆様へ厚く御礼申し上げます。

今回のアプリ開発にあたり、終始適切に指導して下さった厚生労働省、医薬品医療機器総合機構の皆様へ感謝いたします。また、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会、(一社)日本病院薬剤師会、(一社)日本保険薬局協会等の皆様からは、利用者の立場から多くの助言や示唆をいただくとともにアプリの周知・普及活動にもご協力いただきました。この場をお借りし、厚く御礼申し上げます。

今回の日薬連の取り組みは共同開発元である GS1 Japan、医機連を始め、(一社)日本医薬品卸売業者連合会、(一社)くすりの適正使用協議会、GS1 ヘルスケアジャパン協議会、(一社)保健医療福祉情報システム工業協会、日本医師会 ORCA 管理機構、NTT ドコモ(株)、大日本印刷(株)、さらに(一社)日本医薬品情報学会、レギュラトリーサイエンス学会等々、多くの方々にご協力・ご支援いただきました。心から感謝します。本当にありがとうございました。

参考文献

- 1) 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会.最終報告:厚生労働省 医政局,2001.
[<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0927-2.html>].
- 2) 薬機法等制度改正に関するとりまとめ:厚生労働総医薬品情報提供のあり方に関する懇談会.最終報告:厚生労働省医薬・生活衛生局,2018.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>].
- 3) 薬生安発 0219 第 1 号 令和 2 年 2 月 19 日 医薬品等の注意事項等情報の提供について:厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長,2020
- 4) 滝田論:薬機法改正によるバーコード表示義務化と製薬メーカーの対応:GS1Japan Review vol.2, 2020, 64-65
- 5) 滝田論:医薬品添付文書の電子的提供について:医薬品医療器レギュラトリーサイエンス,52(6),2021.446-447
- 6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報.企画管理部 リスクコミュニケーション推進課:添付文書の電子化と PMDA からの情報提供について. 日本病院薬剤師会雑誌

57(6).2021.625-627

- 7) .事務連絡,令和3年5月10日 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.
- 8) 滝田諭:改正薬機法施行(医療用医薬品の添付文書電子化)に
ついて:日本病院薬剤師会雑誌.57(8).2021.840-842