
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-2-04] 情報提供側における医療用医薬品添付文書電子化の運用

*佐藤 めぐみ¹（1. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会）

*Megumi Sato¹（1. Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association）

キーワード：Drug Labeling, Digital technology, Mobile application

医療用医薬品の添付文書をめぐる最近の動きとして「添付文書記載要領の変更」と「添付文書の電子化」がある。

「添付文書記載要領の変更」において併せて検討された「データの活用向上を目的とした電子フォーマット変更」の紹介と共に、本年8月1日施行の「添付文書の電子化」について、医療用医薬品に関する情報提供を行う企業の立場より現在の取組み状況や「電子的な添付文書の閲覧方法」等を紹介する。

情報提供側における医療用医薬品添付文書電子化の運用

*¹ 佐藤めぐみ

*¹ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会

Operational situation of digitization of package inserts for prescription drugs on the side of information provider

*¹ Megumi Sato

*¹ Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Recent trends related to package inserts for prescription drugs include "New Instructions for Package Inserts of Prescription Drugs" and "Digitization of package inserts". We would like to describe the electronic format change for the purpose of improving the utilization of data along with the revised instructions for package inserts of prescription drugs. Furthermore, We would like to introduce regarding the "digitization of package inserts" that came into effect on August 1, 2021, Operational situation of digitization of package inserts for prescription drugs on the side of information provider and how to view the digitized package inserts.

Keywords: Drug Labeling, digital technology, mobile application

1. 結論

従来、医療用医薬品の添付文書は、紙媒体として製品に同梱され医薬関係者向けに情報提供されるとともに、1999 年以降は医薬品情報提供ホームページ(後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ。以下、PMDA ホームページ)で SGML と PDF ファイルの二形式が公表され、電子媒体として提供されておりました。

近年、医療用医薬品の添付文書に関連する動きとして「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の変更」と「改正薬機法に伴う添付文書の電子化」が挙げられます。

今回、添付文書の記載要領の変更点とそれに伴う電子フォーマットの変更、今後の電子化された添付文書(以下、電子添文)の閲覧方法と注意事項等情報の提供体制等について紹介させていただきます。

2. 目的(医療用医薬品の添付文書等の記載要領の変更)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領は 2017 年に改正され、2019 年 4 月 1 日に施行されました。新記載要領への改正は、旧記載要領の発出より 20 年ぶりの改正となります。

2010 年の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」において、添付文書への最新の知見の反映や事前確認の義務化、添付文書記載要領の見直しや迅速な添付文書改訂内容周知のための情報提供手段の活用が提言されました。新記載要領は、厚生労働科学研究での提言及びその後の検討に基づき作成された記載要領改正案とそれに対するパブリックコメント等を踏まえた内容となっております。

2.1 方法(新記載要領と電子化書式の変更)

添付文書等の新記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

1. 「原則禁忌」の廃止
2. 「慎重投与」の廃止
3. 「高齢者への投与」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」「小児等への投与」の廃止
4. 「特定の患者集団」の新設
5. 項目の通し番号の設定

現在段階的に、新記載要領に則り作成された添付文書への移行が進められており、経過措置期間満了となる 2024 年 3 月 31 日までに約 15,000 点の添付文書が改訂されます。

なお、本改正に伴い、電子媒体のフォーマットのひとつである SGML ファイルが XML ファイル形式へ変更されました。従来の SGML フォーマットも「検索等に対応できること」、「医薬関係者の側で必要とする情報が比較的簡便に得られること」、「構造化されていること」、「二次的な加工などの活用が可能なこと」等の理由により提供される電子ファイルとして最適と考えられておりましたが、「SGML と比べて記述が容易であること」や「データ活用でより利便性が高く拡張性を持つ」XML ファイルへ置き換えられました。

3. 目的(改正薬機法に伴う添付文書電子化)

従来、製品への添付文書同梱(または添付文書等記載事項をラベルに表示)は薬機法において義務化されていきました。これにより確実に医薬品情報を医薬関係者に届けることができるものの「製品中の添付文書が、医療機関に納入されるまでに最新の情報でなくなっている可能性があること」や「複数の添付文書が同封されることによる紙資源の浪費」等の課題が挙っておりました。

製品への添付文書同梱と平行し、電子的な情報提供としては先述のとおり PMDA ホームページで PDF ファイル等を公表することとされておりました。また、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情報が入手可能でした。

本年 8 月 1 日以降は、2019 年 12 月公布の改正薬機法に基づき、添付文書の電子的な提供が原則となりました。

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者への情報の伝達手段として重要なものであることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を PMDA のホームページに掲載して公表するとともに、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する必要がありますとされています。

3.1 方法(電子的な閲覧方法と情報提供体制)

3.1.1 電子的な閲覧方法

医薬関係者が必要とする時点で適切に最新の注意事項等情報を入手する方法のひとつとして、「PMDA ホームページ」に公表している電子添文を医薬関係者が直接入手する方法があります。

電子添文を閲覧する方法として、日本製薬団体連合会、(一財)流通システム開発センター、(一社)日本医療機器産業連合会が共同でデジタル端末用アプリケーション(以下、アプリ)である「添文(てんぶん)ナビ」が開発され、2021年4月1日から無償で提供開始されています。これにより、医療用医薬品の容器等に表示された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、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することが可能になりました。なお、「添文ナビ」は、厚生労働省より「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用アプリの1つとされています¹⁾。

「添文ナビ」は、製品に表示されているGS1バーコードを読み取り、読み取ったGTIN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。最新版の電子添文の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。また、「添文ナビ」は、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、添付文書関連文書(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)も閲覧可能です。そのほか、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。

3.1.2 情報提供体制

医薬関係者が必要とする時点で適切に最新の注意事項等情報を入手するもうひとつの方法として、「製造販売業者等が医薬関係者に対して「注意事項等情報を記載した文書」を提供する方法」があります。

医薬品等の製造販売業者は、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とされています。

1. 初めて購入等する者に対する情報提供
2. 注意事項等情報を変更した旨の情報提供
3. 医薬関係者からの求めがあった場合の情報提供

なお、紙媒体での情報提供にはスピードに限界があるため、電子的な方法による情報提供が効果的です。その場合、医薬関係者に対して、GS1バーコードからの電子添文の閲覧方法等について十分な説明を行い、医薬関係者にとって確認しやすい方法の共通認識を作ることが必要と考えております。「共通認識」とは、「添文ナビ」を利用する等、紙媒体での情報提供が不要だと判断できる場合や、紙媒体以外の方法での情報提供を要望される場合が考えられます。

その上で、現状、情報通信技術を利用する環境が十分でない医薬関係者に対しては、注意事項等情報を記載した文書を提供することによる適切な情報提供は必要です。紙媒体での情報提供については、ダイレクトメールの一括送付を行うだけではなく、MR等による双方向型の情報提供には注意事項等情報の理解を深めやすいという大きな利点もあるため、情報提供内容や医薬関係者の事情等を踏まえ、適切な方法

を選択、組み合わせる等して実施することが重要と考えられます。

4. 結論(添付文書電子化をきっかけとした今後への期待)

今回の法改正の趣旨は、医療の現場に最新の情報を提供できるようにすることにあります。添付文書の電子化において経過措置期間は2年間あるものの、法改正の趣旨に鑑みますと可及的速やかに全製品の電子添文が添文ナビで閲覧できるようにする・なることが重要と考えております。なお、8月の法施行時点では、ほぼ全ての医療用医薬品の電子添文が閲覧可能となっている状況です。

情報提供側である企業として、今回の添付文書の電子化が医療現場に浸透し、この仕組みが活用・応用されていくことを期待しております。今後も電子添文の新規公表や改訂において新しい知見を迅速に確実に提供できるよう電子化の趣旨について理解を深め、普及や情報提供に尽力するとともに、電子添文が医薬品の最も基本となる情報として一層進化・充実されるよう、より活用しやすい電子ファイルの作成についても提案が出来るべく尽力する所存です。

5. 謝辞

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

また、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構の皆様には、製薬協「医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き」発行におけるご指導や、電子添文の届出や公表にあたり迅速・適切に助言等くださり、心より感謝いたします。

参考文献

- 1) 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。