
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-2-05] PMDAからの情報提供～改正薬機法施行を受けて～

*岡本 麻依¹（1. 医薬品医療機器総合機構）

*Mai Okamoto¹（1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）

キーワード：PMDA, package inserts, Pls

これまで PMDAでは、添付文書や各種安全性情報を PMDAホームページから提供してきた。添付文書については、医薬品等製品の箱に同梱されているものを閲覧したり、PMDAホームページに掲載されているものを検索することが主な閲覧手段であったが、改訂があった際に同梱されている添付文書は更新されるまでにタイムラグがあることや、ホームページでは検索の手間があることがデメリットであった。本年8月に改正薬機法が施行され、添付文書が電子化された。即ち製品の外箱の GS1バーコードを専用アプリで読み取り、その情報をもとに最新の添付文書を電子的に閲覧できるようになった。これにより、これまでの添付文書閲覧のデメリットが解消され、添付文書情報の入手がしやすくなることが期待される。

添付文書の電子化に向けては、この仕組みを構築すべく PMDAにてシステムの改修を実施した。また添付文書だけでなく、その他の安全性情報についても GS1バーコードから閲覧できるようシステムを構築した。

本講演では、システム構築の内容や工夫した点、システムダウン時のための対策などについて紹介する。本講演を通じて、添付文書電子化後の PMDAからの情報提供について把握していただき、最新の医薬品情報を医療現場においてより一層利活用するための方策について議論するきっかけになることを期待する。

PMDA からの情報提供

- 改正薬機法施行を受けて -

岡本 麻依^{*1}

^{*1} 医薬品医療機器総合機構

Provision of information from PMDA

- Following the revision of PMD Act -

Mai Okamoto^{*1}

^{*1} Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Until now, PMDA has provided package inserts (PIs) and various safety information on the PMDA website. Healthcare Professionals (HCPs) can see Paper PI included in the product package, but there is time lag if there are updates. HCPs can also see electronic PI on PMDA website but it takes time and effort to search it.

Digitization of PIs was introduced as part of the revision of PMD Act in 2019, which came into force on August 1 of this year. That is, the latest electronic PIs can be accessed quickly and conveniently by reading the code (GS1 code) displayed on the product containers, etc. of drugs, etc. by the app on a smartphone or similar electronic device, as well as be searched and browsed on the PMDA website. It is expected that PIs information will be available more easily.

For searching and browsing electronic PIs by GS1 code, PMDA has implemented system renovation. I will introduce the details of system renovation, measures to be taken when the system goes down, etc. in this presentation. I hope that this presentation leads to understanding of information provision by PMDA after revision of PMD Act and to discussions on measures to utilize the latest drug information in the medical field more effectively and efficiently.

Keywords: PMDA, package inserts, digitized PIs

1. 添付文書の電子化について

これまで PMDA では、添付文書や医薬品リスク管理計画 (RMP) などの各種安全性情報を PMDA ホームページに掲載し提供してきた。添付文書については、医薬品等製品の箱に同梱されているものを閲覧したり、PMDA ホームページに掲載されているものを検索することが主な閲覧手段であった。製品に同梱されている添付文書は手元ですぐにみられることがメリットである一方、更新があった場合にタイムラグが生じてしまうことがデメリットとしてあげられる。また、PMDA ホームページでの検索の場合、常に最新の添付文書を閲覧できることがメリットである一方で、検索の手間がかかることがデメリットであった。本年 8 月に改正薬機法が施行され、添付文書が電子化された。即ち製品の外箱の GS1 バーコードを専用アプリで読み取り、その情報をもとに最新の添付文書を電子的に閲覧できるようになった (図 1)。これにより、これまでの添付文書閲覧にかかるデメリットが解消され、添付文書情報の入手がしやすくなることが期待される。

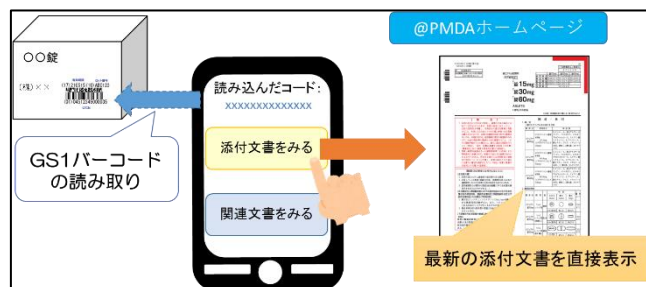


図 1: 添付文書電子化後の添付文書閲覧イメージ

2. GS1 バーコードから添付文書を閲覧する仕組み

添付文書の電子化にあたり、GS1 バーコードから添付文書を閲覧できるようにするには課題が 2 つあった。

1 つめの課題は、PMDA ホームページに掲載されている添

付文書の情報と GS1 バーコードに含まれる GTIN (以下、GS1 コード) の情報を紐づける必要があることである。このため、各企業が添付文書を登録する PMDA のシステム (安全性情報掲載システム) にそれらの情報を登録する機能を構築した。具体的には、添付文書を安全性情報掲載システムにアップロードするときに付与する添付文書番号と 14 桁の GS1 コードの紐づけ情報を各企業に登録いただいている。

もう 1 つの課題は、PMDA ホームページに掲載されている添付文書の URL は、URL 内に添付文書ファイルの「版数」を含むため、添付文書改訂等によりファイルの更新があると変わってしまうことである。そこで、「リダイレクトページ」という GS1 バーコードから読み取った GS1 コードをベースにした URL を一度経由し、そこから最新の添付文書にアクセスする仕組みを構築した (図 2)。

これらの仕組みにより、GS1 バーコードから常に最新の添付文書が閲覧できるようになっている。なお、同じ仕組みで、その製品に紐づく関連文書の一覧が表示されるリダイレクトページも作成した。これにより、GS1 バーコードから RMP やその関連資料なども閲覧できるようになっている。

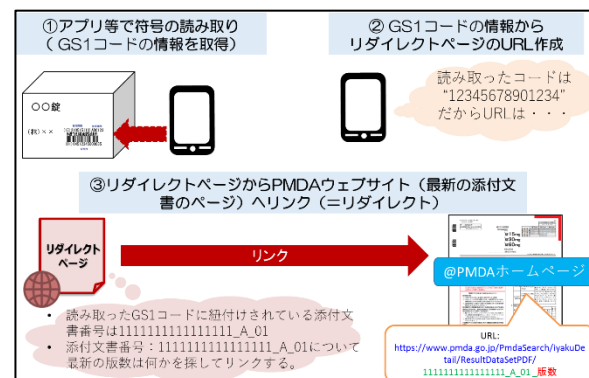


図 2: GS1 バーコードから添付文書にアクセスする仕組み

3. その他の方策

添付文書の電子化にあたっては、他にも新たな機能構築などを行ったので紹介する。

添付文書の電子化に伴い、GS1 バーコードから PMDA ホームページに掲載されている添付文書を閲覧することになるが、PMDA ホームページがダウンしたり、メンテナンスが必要になった場合には、添付文書の閲覧ができなくなってしまう。その対策として、バックアップサイトの構築を行った。サーバーダウン時はバックアップサイトに切り替わることで GS1 バーコードからの添付文書閲覧を継続できるようにした。なお、バックアップサイト切替え時は、GS1 バーコードからの添付文書の直接閲覧のみ可能であり、関連文書の閲覧はできない(図 3)。

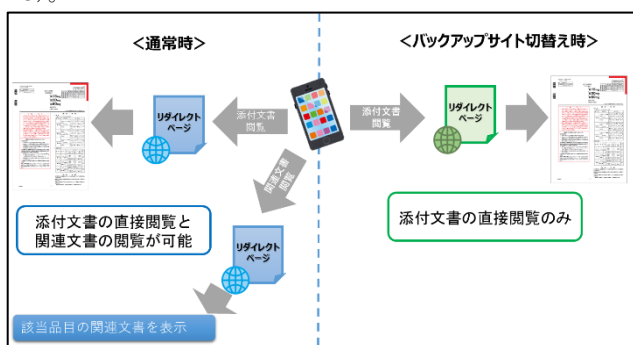


図 3: 通常時とバックアップサイト切替え時

また、インターネット環境がダウンしてしまった場合でも医療機関内で添付文書を閲覧できるよう、日頃からの備えとして添付文書のデータをダウンロードしておけるように医療用医薬品の添付文書の一括ダウンロード機能を構築した。本機能は、メール配信サービスである「PMDA メディナビ」のオプションサービス「マイ医薬品集作成サービス」の機能として構築している。ダウンロードできるファイルの種類は、添付文書の PDF ファイル、XML ファイル (SGML ファイルが登録されている場合には SGML ファイル) で、ダウンロードの対象範囲は、PMDA ホームページで公表されている医療用医薬品の添付文書全てか、マイ医薬品集作成サービスで自身が登録している品目の添付文書に限定するかのをいずれかを選択できる。また、特定の期間に更新された添付文書のみをダウンロードすることも可能である。この機会に是非、マイ医薬品集作成サービスについても利用登録をお願いしたい。

4. 最後に

添付文書の電子化により、より簡単に添付文書や安全性情報が入手可能となった。情報入手の手段が増えたことで今後の医薬品情報提供のあり方や入手の方法についても変わっていくものと考えられる。本講演を通じて、添付文書電子化後の PMDA からの情報提供について把握していただき、最新の医薬品等情報を医療現場においてより一層利活用するための方策について議論するきっかけになることを期待する。