

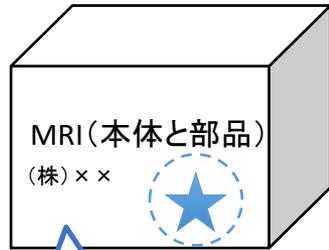
添付文書電子化における外箱の符号 からのリンクに関する技術的情報 (業者向け)

改訂履歴

日付	内容
2020/11/13	初版
2021/1/8	「リダイレクトページのURL仕様について」のスライド内、「添付文書を直接閲覧するためのリダイレクトページ」のURLに誤記があったため、修正。

製品と添付文書の紐付け

● 外箱の符号（バーコードやQRコードなど）から添付文書にアクセスするためには、外箱の符号が何であるかに関わらず、製品と添付文書を紐付けることが必要。



製品を特定する情報：
GTIN14*

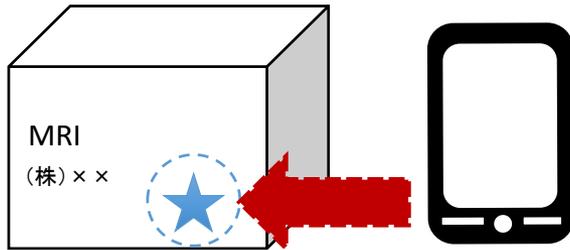
添付文書を特定する情報：
添付文書固有の**添付文書番号**

製品が持つGTIN14と添付文書が持つ添付文書番号の紐付け情報について、PMDAのデータベースに各製造販売業者が登録する

※参考
平成28年8月30日付け「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について
平成20年3月28日付け「医療機器等へのバーコード表示の実施について」

GS1コードを使った添付文書へのアクセスの仕組み(リダイレクトページの仕組み)

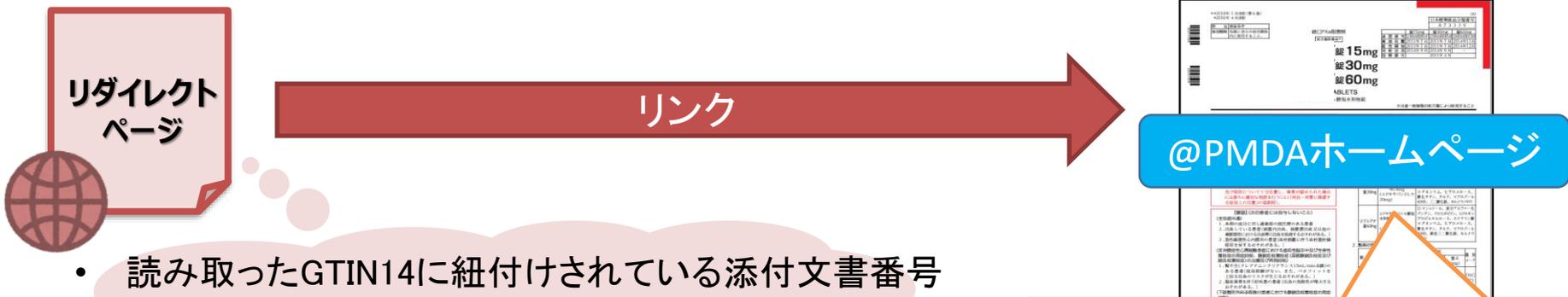
①アプリ等で符号の読み取り
(GTIN14の情報を取得)



②GTIN14の情報から
添付文書閲覧用の
リダイレクトページのURL作成



③リダイレクトページからPMDAウェブサイト(最新の添付文書のページ)
へリンク(=リダイレクト)



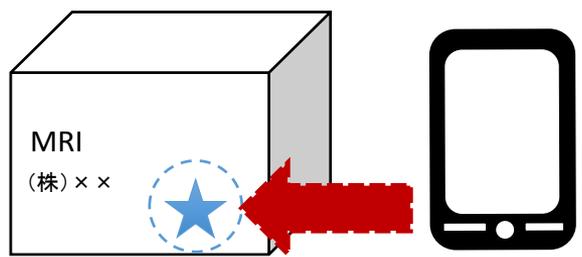
- 読み取ったGTIN14に紐付けされている添付文書番号を製造販売業者が登録したデータから判定
- その添付文書番号について、最新の版数をデータベースから探してリンクする。

URL:
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/> 添付文書番号_版数

GS1コードを使った関連文書へのアクセスの仕組み(リダイレクトページの仕組み)

①アプリ等で符号の読み取り
(GTIN14の情報を取得)

②GTIN14の情報から
関連文書一覧用の
リダイレクトページのURL作成



③リダイレクトページから関連文書一覧へリンク
(=リダイレクト)



一般名	●●●	
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg	
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社	
添付文書	PDF HTML	
患者向医薬品ガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
医薬品リスク管理計画(RMP)	○	
RMP資料	医療従事者向け	●●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●●を使用中の方へ ●●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例	20XX年X月X日 薬生安発XXXX第X号別紙 X [根拠症例] 20XX年X月X日 薬生安発XXXX第X号別紙 X [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	審査報告書(20XX年X月X日)	

- 読み取ったGTIN14に紐付けされている添付文書番号は何かを製造販売業者が登録したデータから判定
- また、その添付文書番号に紐付いている関連文書を判定(関連文書の紐付けは製造販売業者やPMDAが実施)

リダイレクトページのURL仕様

- 添付文書を直接閲覧するためのリダイレクトページ

URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/{GTIN14}>

- 関連文書一覧を閲覧するためのリダイレクトページ

URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/{GTIN14}?user=1>

- (医療用医薬品のみ) 一般の方向けの関連文書一覧を閲覧するためのリダイレクトページ

URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/{GTIN14}?user=2>

例) GTIN14が14569951110013の場合

添付文書直接閲覧 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14569951110013>

関連文書閲覧 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14569951110013?user=1>