

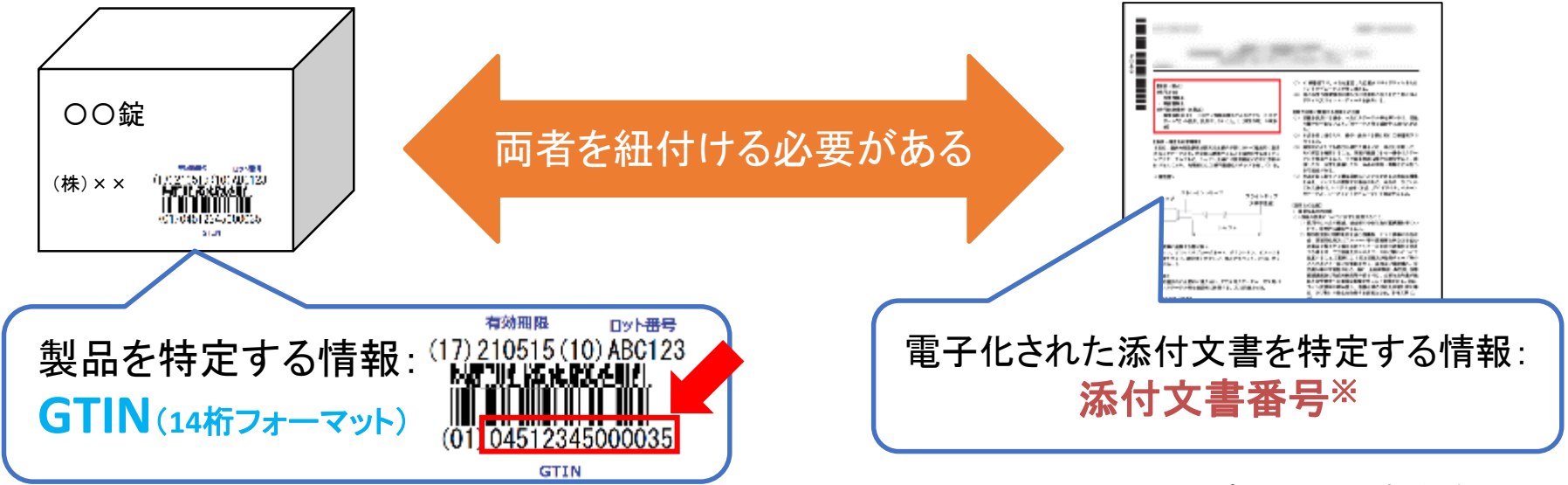
添付文書電子化における外箱の符号 からのリンクに関する技術的情報 (業者向け)

改訂履歴

日付	版数	内容
2020/11/13	初版	
2021/04/19	第2版	令和3年1月29日付け改正薬機法に伴う関係省令の整備 省令を踏まえた修正
2021/06/11	第3版	リダイレクトページのURLを利用するにあたっての留 意事項を記載

製品と電子化された添付文書の紐付け

- 外箱の符号（バーコード又は二次元コード）から電子化された添付文書にアクセスするには、両者の紐付けが必要



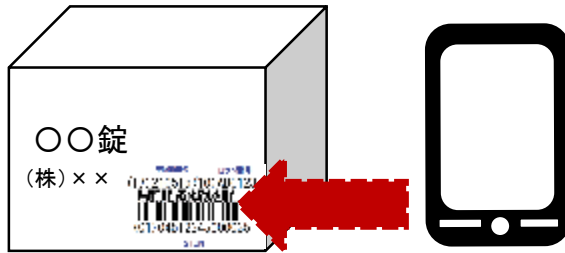
※ここでの添付文書番号は版数を除いた番号

PMDAのデータベースにおいて、各製造販売業者が製品のGTINと、添付文書番号の紐付け情報を登録する

- 2021年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
- 2019年2月12日付け事務連絡「医薬品安全性情報提供システム移行に当たっての留意事項等について」
- 2020年11月11日付け事務連絡「医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書とGS1コードの紐付け情報の登録について」

GTINを使った電子化され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)

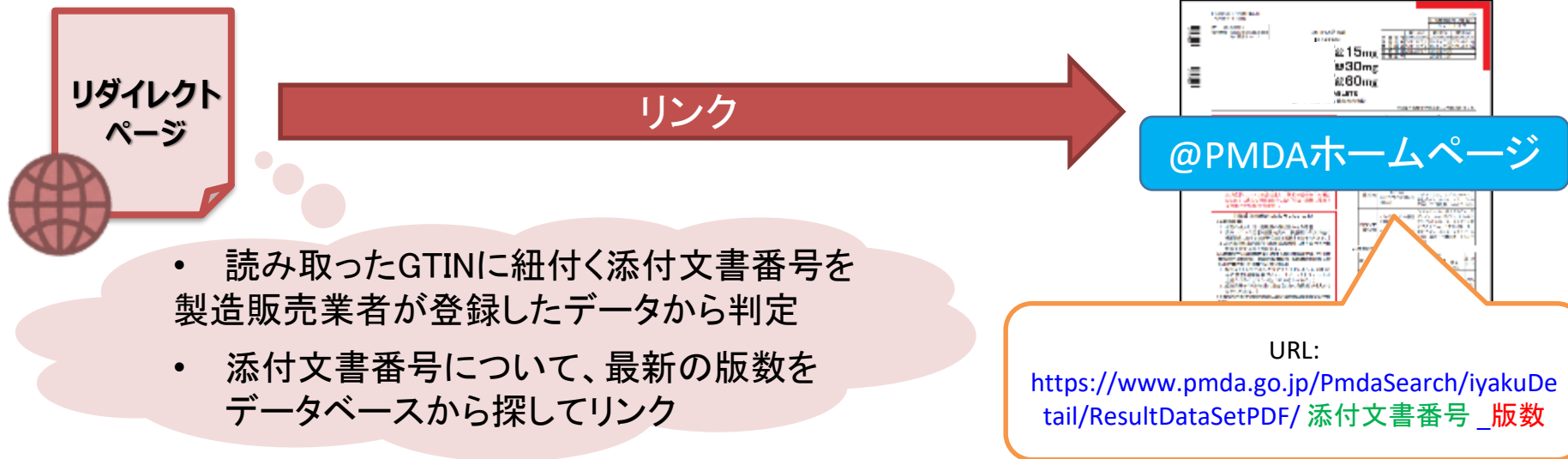
①アプリ等で符号の読取り
(GTINの情報を取得)



②GTINの情報から
電子化された添付文書閲覧用の
リダイレクトページのURL作成

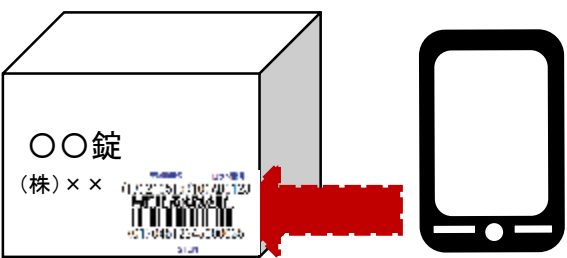


③リダイレクトページからPMDAウェブサイト
(最新の電子化された添付文書のページ) へリンク (=リダイレクト)



GTIN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取り
(GTINの情報を取得)



②GTIN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)



- 読み取ったGTINに紐付く添付文書番号は何か、
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紐付く関連文書を判定

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)

リダイレクトページのURL仕様

本URLを利用してアプリ開発等するにあたっては、次ページを必ずご確認ください

- 電子化された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) GTINが14569951110013の場合

電子化された添付文書の直接閲覧:

<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>

リダイレクトページのURLを利用するにあたっての留意事項

- リダイレクトページのURLを利用して閲覧可能な情報のうち、電子化された添付文書やRMP等については、製造販売業者が著作権を有しています。そのため、自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、製造販売業者に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。
- リダイレクトページのURLを利用して、医薬品等の外箱の符号を読み取るアプリ等を開発するにあたっては、上記について利用者に留意いただけるよう、利用規約に記載する等ご対応をお願いいたします。