

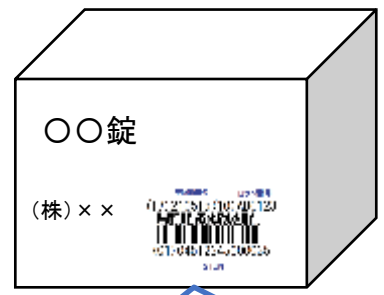
添付文書電子化における外箱の符号 からのリンクに関する技術的情報 (事業者向け)

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
2024/05/16	第4版	記載整備

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



製品を特定する情報: (17) 210515 (10) ABC123
GTIN (14桁フォーマット)
有効期限 ロット番号
01 04512345000035
GTIN

電子化された添付文書を特定する情報:
添付文書番号*

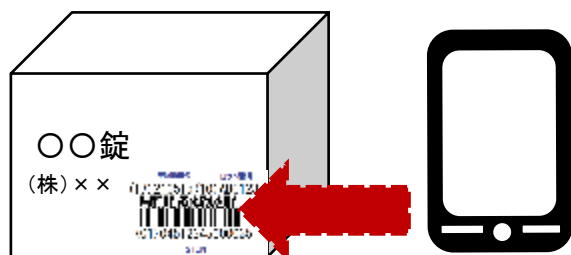
※ここでの添付文書番号は版数を除いた番号

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)

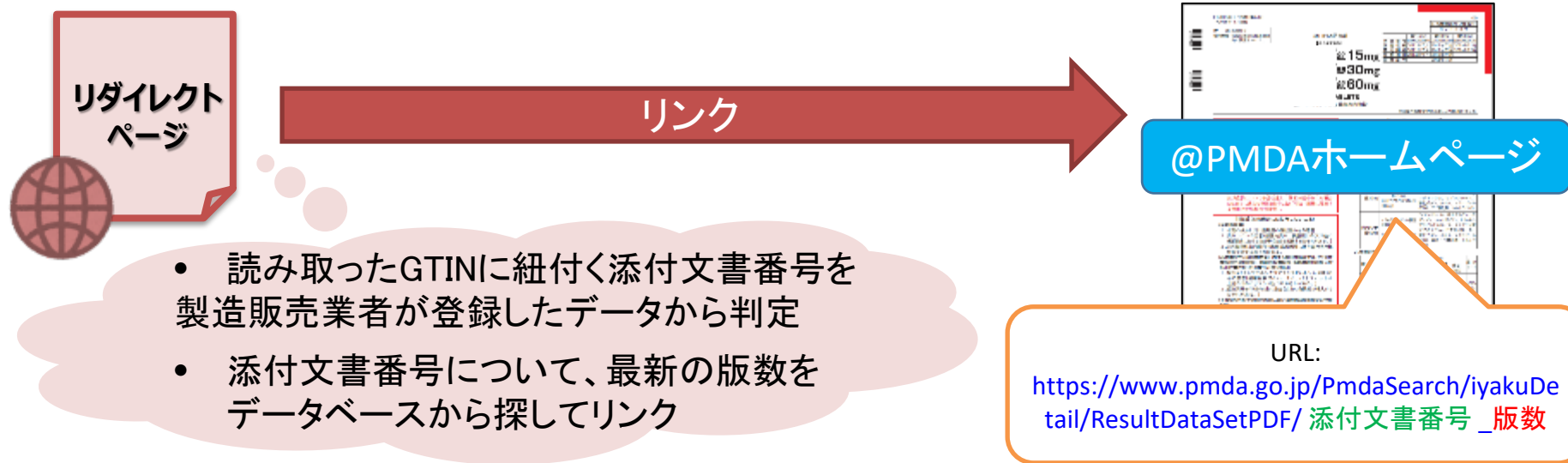
①アプリ等で符号の読取り
(GTINの情報を取得)



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)



- 読み取ったGTINに紐づく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
- 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

URL:

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

GTINを使った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}>

- 関連情報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情報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>

関連情報一覧の閲覧:

<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。

(注) ただし、リダイレクトページのURLを利用するにあたって製造販売業者に許可を得る必要はありません。

- 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。