

ネクスウェイ、改正薬機法の添付文書電子化に対応した 医薬品製造販売業者向け「添文おまとめサービス（仮称）」を提供開始 ～医療機関へ添付文書情報提供をサポート～

TIS インテックグループの株式会社ネクスウェイ（本社：東京都港区、代表取締役社長：松森正彦、以下ネクスウェイ）は、改正薬機法に対応し、医薬品製造販売業者の医薬品及び医療機器の添付文書を電子化し配信する「添文おまとめサービス（仮称）」を 2021 年 8 月に提供開始したことを発表します。

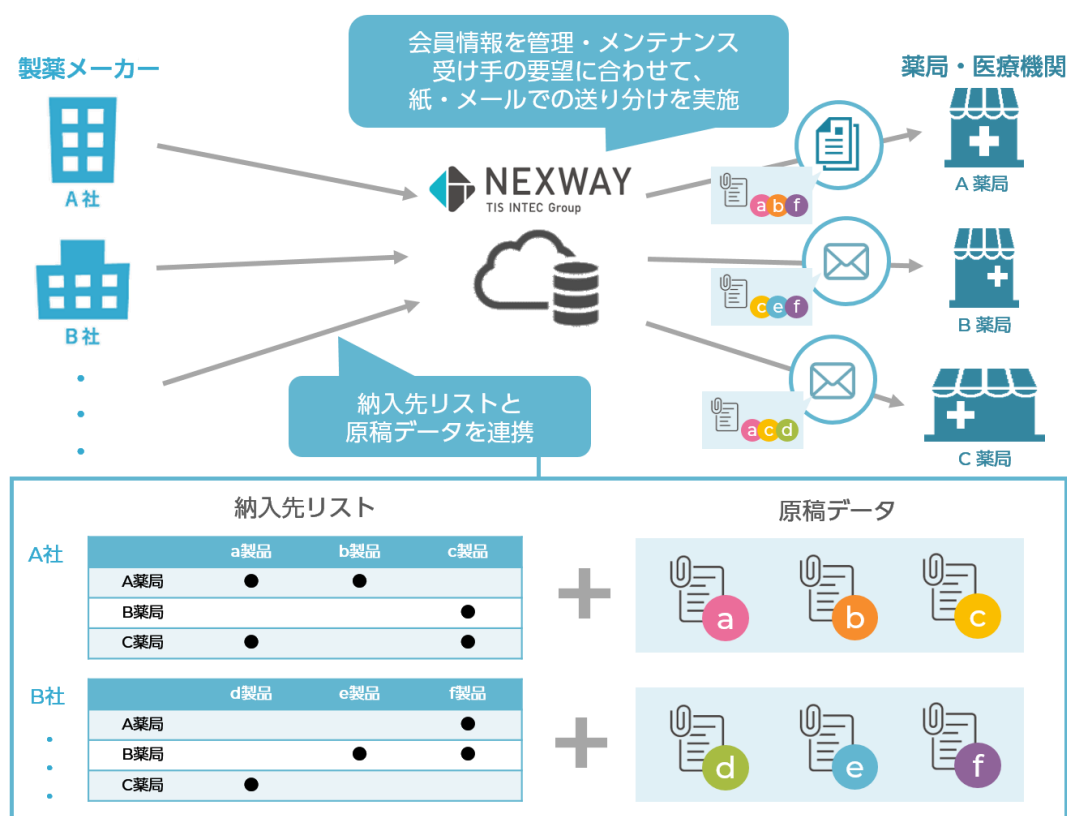
■「添文おまとめサービス（仮称）」概要

医薬品製造販売業者は、医薬品納入先となる薬局や医療機関のメールアドレス及び添付文書含む注意事項等情報※1を、クラウド上の「添文おまとめサービス（仮称）」へ連携します。「添文おまとめサービス（仮称）」で複数の医薬品製造販売業者からの添付文書をまとめ、各医療機関が希望する書面やメールといった添付文書提供形式で配信を実施します。

毎週 1 回、医療機関側が指定した形式で「添文おまとめサービス（仮称）」で注意事項などをまとめて配信できるため、医薬品製造販売業者はタイムリーな情報提供ができ、医療機関は情報をまとめて受け取ることができるため、抜け漏れを防ぎながら確認を行うことができます。

※1 注意事項等情報：医薬品に直接添付しない添付文書。本サービスにおいては「添付文書」と記載。

<「添文おまとめサービス（仮称）」イメージ図>



■サービス提供開始の背景

2021年8月1日に改正薬機法が施行され、医薬品製造販売業者は医薬品等の最新情報を速やかに医療機関に提供するため、これまで医薬品等に同梱していた添付文書を電子化しなくてはならなくなりました。紙資源削減の観点からも、医薬品等に同梱される紙の添付文書は原則廃止されます。一方で、医療機関に対する医薬品の新規納入時には、これまで同様に紙媒体での情報提供が必要であるなど対応方法は複雑であり、医薬品製造販売業者及び医療機関では不安感が募っています。

ネクスウェイが2021年7月に実施したオンラインセミナー「各社の対応状況から考える添付文書電子化対応への方針」には200名を超える参加者が集まり、各医薬品製造販売業者がこの添付文書電子化対応に向け課題感が多いこともわかりました。

医薬品製造販売業者が添付文書を電子化し送付する方法は、医療機関が情報を確認しやすい方法をとってよいことから、ネクスウェイはメールで添付文書を配信する「添文おまとめサービス（仮称）」の提供を開始しました。薬機法※2の経過措置期間である2023年8月までは、医療機関の希望に基づき、電子化された文書だけでなく書面での提供も支援します。

※2 薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

「添文おまとめサービス（仮称）」利用のメリット

< 医薬品製造販売業者側 >

- ・ 添付文書を医療機関の希望媒体（紙 or メール）でネクスウェイが送り分けるため、医薬品納入の際、自社で確認する必要がない
- ・ 医療機関からの媒体・メールアドレス変更依頼もネクスウェイが対応するため、自社で宛名メンテナンスなどの作業が発生しない

< 医療機関側 >

- ・ 添付文書電子化の移行期間内は、紙 or メールの受け取り方法を自由に選択できる
- ・ 添付文書がまとめて届くため、管理しやすい

■費用体系

初期費用及び初期開発費用：無料

利用料：基本料金＋送信件数による従量課金

先行申込企業様には特別料金を用意しています。詳細はお問い合わせください。

■今後について

ネクスウェイでは「添文おまとめサービス（仮称）」を通じて、製薬企業から医療機関に対する、情報配信のデジタル化を全面的に支援し、コミュニケーションの効率化を実現します。

株式会社ネクスウェイについて (<https://www.nexway.co.jp/>)

「FOR MOVIN' 想いを情報でつなぎ、躍動する社会をつくる」を事業理念に掲げるネクスウェイは、お客様の想いに向き合い、その想いを情報という形に仕立て、世界に伝わり、つながり合うきっかけをつくります。その手段は多岐にわたり、30年の歴史を誇るFAX一斉送信サービスをはじめ、薬剤師を支援する日本薬剤師協会との共同メディアや、FinTech事業者の取引開始をスムーズにするKYC業務支援サービス等、お客様のニーズや時代の流れに合わせたラインナップが

強みです。

TIS インテックグループについて

TIS インテックグループはグループ社員約 2 万人が一体となって、強みを活かし、国内および海外の金融・製造・サービス・公共など多くのお客様のビジネスを支える IT サービスを提供しています。デジタル技術を駆使したムーバーとして、未来の景色に鮮やかな彩りをつけていきます。

※ 記載されている会社名、製品名は、各社の登録商標または商標です。

※ 記載されている情報は、発表日現在のものです。最新の情報とは異なる場合がありますのでご了承ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

◆報道関係からのお問い合わせ先

株式会社ネクスウェイ 経営企画本部人事広報室 佐野・中川

TEL：03-6388-1366（直通） E-mail：public_relations@nexway.co.jp

◆本サービスに関するお問い合わせ先

株式会社ネクスウェイ 医薬情報事業部

TEL：0120-341-890 E-mail：iyakuteam@nexway.co.jp