

薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化が2021年8月から施行されます。これに伴い、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は、原則として2023年7月末日までに廃止され、今後は電子的な方法でご提供することとなります。

添付文書の電子的なご提供方法等につきまして、弊社の対応をご案内申し上げます。

記

■ 弊社製品の添付文書の閲覧開始時期について

2021年5月末時点で弊社が製造販売する医療機器につきましては専用アプリケーション（添付ナビ）からGS1-128コードを読み取り閲覧可能となっています。

■ 弊社製品における添付文書同梱の廃止時期について

2022年7月ごろから順次、製品への添付文書の同梱は終了予定です。

なお、品目ごとの在庫状況などにより添付文書の同梱された製品と同梱していない製品が一時的に混同し出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

すべての弊社製品の電子化された添付文書は、製造販売に先立ち独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトに掲載しています。必要に応じて、ダウンロードしてご利用いただけます。

■ 紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま

販売代理店の営業担当者または、弊社ホームページの問い合わせフォームからご連絡ください。郵送またはFAXによりお送りいたします。



弊社 ホームページ

■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社では添付文書情報(注意事項等情報)を変更する際、次の方法でご案内をいたします。

- ①弊社ホームページに変更内容についてご案内を掲載いたします。
- ②販売代理店を通じて、変更内容についてご案内いたします。

■ 添付文書閲覧用アプリケーション：「添文ナビ」のご案内

添文ナビの操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センターへお問い合わせください。



電子化された添付文書を閲覧する

→ **専用アプリ「添文ナビ」を利用する**

STEP 1

専用アプリを
インストールする



電子添文閲覧アプリ
「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

容器又は被包の
GS1コードを
アプリで読み取る



GS1コードのサンプル



GS1-128シンボル



(01) 04912345123459



GS1データマトリックス

STEP 3

閲覧したい情報を選
ぶ



※医機連 PMS 委員会：医療機器の電子化された添付文書に関する医療機関への周知について より引用

■ 関連行政通知

- ・ 令和 3 年 2 月 19 日付け薬生安発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・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」
- ・ 令和 3 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事務連絡
『「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について』
- ・ 令和 3 年 6 月 11 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡
『「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について』

以上