

2022年4月27日

お得意先 各位

村中医療器 株式会社
MURANAKA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.
大阪市中央区船越町 2-3-6
TEL.06-6943-1221 FAX.06-6947-5360

添付文書の電子化に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度の2019年12月の薬機法改正に伴い、弊社が製造販売する製品の添付文書を2022年5月中旬より、順次同梱を終了させていただきます。当面は、添付文書が同梱されている製品と同梱されていない製品が混在いたしますがご了承願います。紙媒体での添付文書のご提供をご希望の場合は、弊社営業担当までお問い合わせ願います。

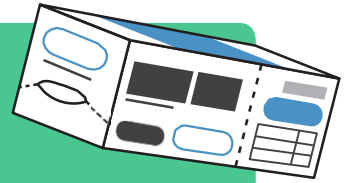
今後とも引き続き、弊社製品をお引き立て賜りますよう、何卒よろしく願い申し上げます。

謹白

■参考情報

- ・PMDA Web サイト：添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- ・「添文ナビ」のダウンロード方法
一般財団法人 流通システム開発センター (GS1 Japan)
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>
- ・電子化された添付文書のご案内
一般社団法人 日本医療機器産業連合会

医療関係者の皆さまへ



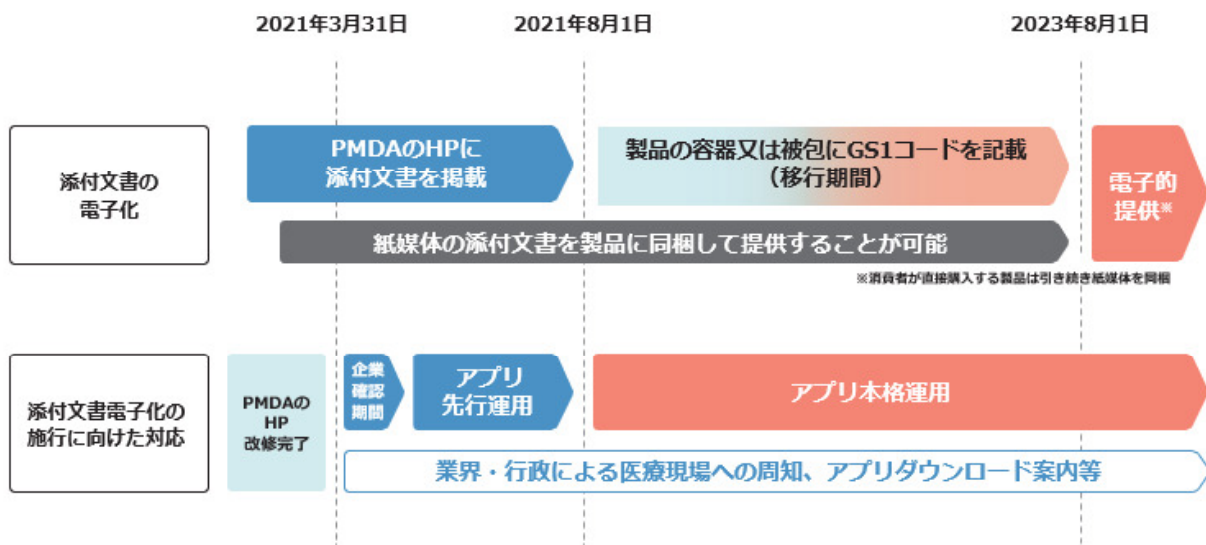
「電子化された添付文書」 のご案内

2021年8月1日から、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（以下「薬機法」）の改正によって、医療機器の添付文書は**電子化された添付文書での閲覧が基本**となります※。

専用のアプリケーション（専用アプリ）で容器又は被包のGS1コードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

※消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。





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

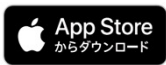
STEP 1

専用アプリをインストールする



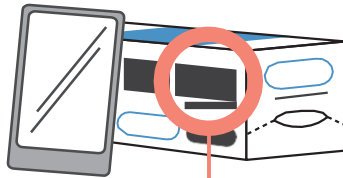
電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」

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



STEP 3

閲覧したい情報を選ぶ

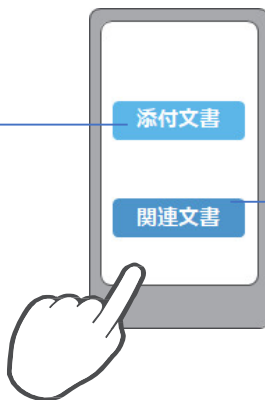


専用アプリで閲覧できる文書

専用アプリの該当するボタンを選択すると、電子化された添付文書や各種関連文書を閲覧することができます。



PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書を表示



一般的名称	●●●●●
販売名	ディスプレイザブル パビロトーム V-System
製造販売業者等	製造販売 / ●●●株式会社
添付文書	HTML PDF(2021年02月18日)
改訂指示 反映履歴	
審査報告書/ 再審査報告書等	
緊急安全性情報	

PMDAホームページ上の各種関連文書へのリンクを表示(医療機器の例)

これまでどおり、PMDAの医療機器情報検索サイトからも閲覧いただけます。

→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社にお問合せください。

参考

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について <https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>
- 「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 <https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381 <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>