

2022年6月15日
文書番号：2021-06-15-1
ミズホ株式会社**お客様各位****薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内**

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。

2019年の医薬品、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)の改正によって、2021年8月1日より添付文書の電子化による運用が施行されました。

これに伴い、製品に同梱している紙の添付文書は、経過措置期限である2023年7月31日までに原則として廃止され、以後は電子的な方法で閲覧していただくこととなります。

つきましては、弊社医療機器について下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

電子添付文書 閲覧開始時期

弊社が製造販売する医療機器については、すでに電子的な閲覧が可能な状態となっております。スマートフォンやタブレット端末より専用アプリ「添文ナビ」を用いて、外箱等のGS1バーコードを読み取っていただき、PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書を閲覧頂きますようお願い申し上げます。

弊社製品の添付文書の同梱廃止時期

弊社製品への添付文書の同梱および包装への添付文書情報の表示は、2023年7月31日までに順次、終了いたします。製品の在庫状況などによりましては、添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在して出荷される可能性がありますことをご理解くださいますようお願い申し上げます。

初回納品時の情報提供

初めて購入等する者に対しては、注意事項等情報(添付文書情報)の提供が当局より求められているところですが、同梱を廃止した製品については、添文ナビ利用による電子添文またはPMDAホームページ掲載の電子添文をもって、情報提供とさせていただきます。

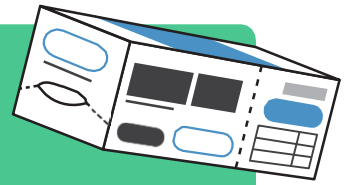
紙での添付文書をご希望の場合

紙媒体での添付文書をご要望の場合は弊社へご連絡ください。

別添：「電子化された添付文書」のご案内 (制作：日本医療機器産業連合会)

以上

医療関係者の皆さまへ



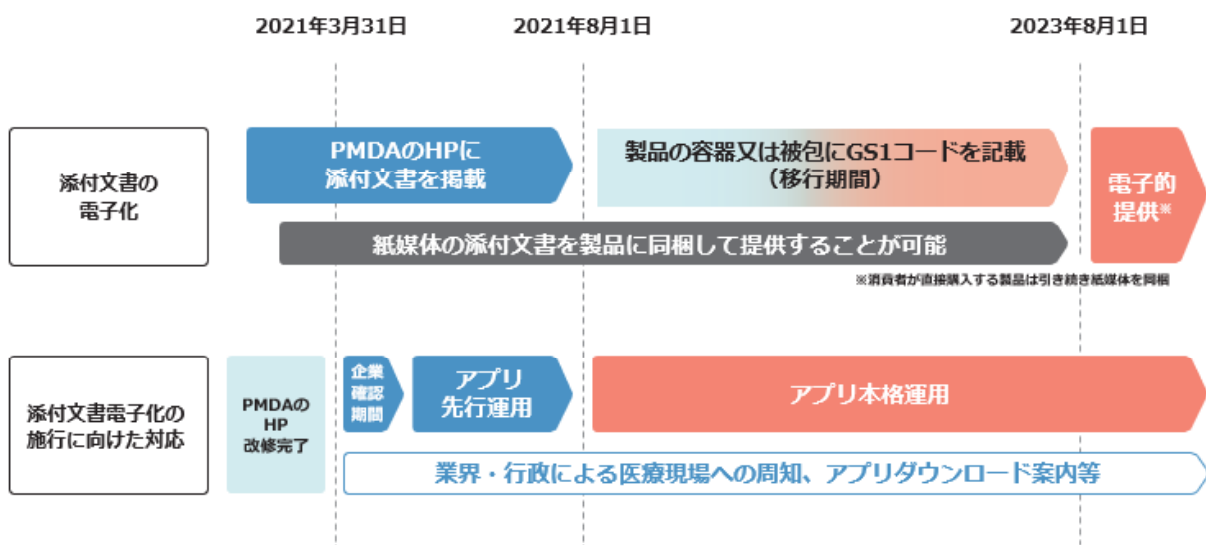
「電子化された添付文書」 のご案内

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



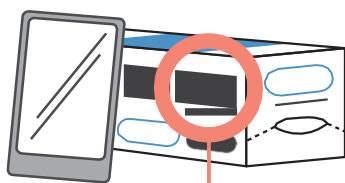
電子添付閲覧アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



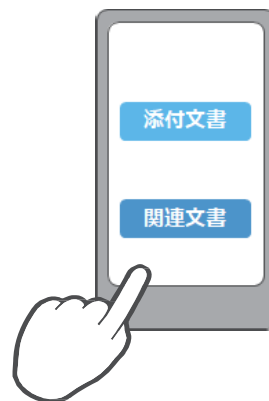
STEP 2

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

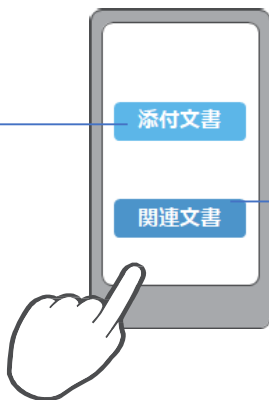


専用アプリで閲覧できる文書

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>