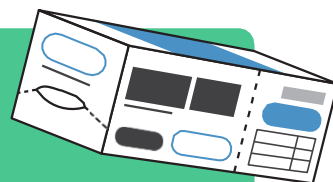


医療関係者の皆さまへ



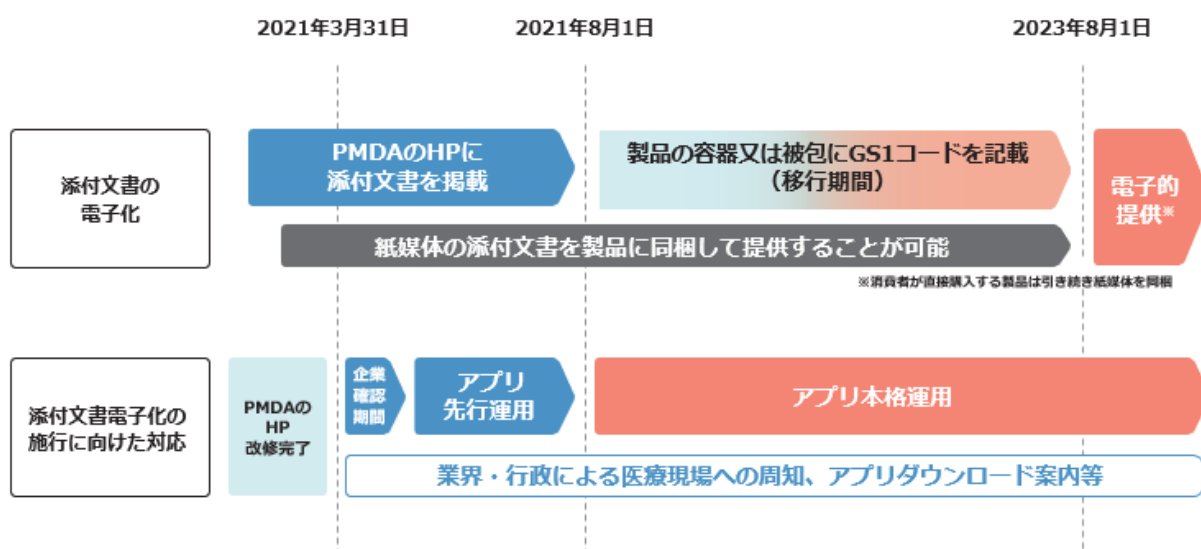
「電子化された添付文書」 のご案内

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

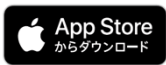
STEP 1

専用アプリをインストールする



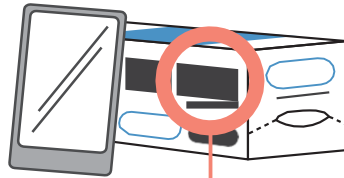
電子添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

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

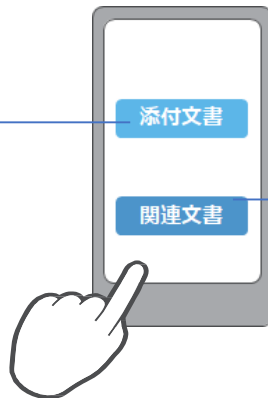


専用アプリで閲覧できる文書

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 | |
| 寄附報告書/ 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/>

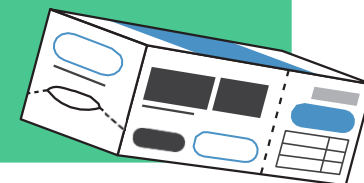
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社にお問合せください。

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>

電子化された添付文書の GS1コードでの閲覧について

医療関係者の皆さまへ



目次

- | | | | |
|----|----------------|----|------------|
| 01 | 改正の目的 | 06 | 医療関係者の皆さまへ |
| 02 | 改正の概要 | 07 | Q&A |
| 03 | 電子添文閲覧の流れ | 08 | 関連資料 |
| 04 | スマートフォンアプリの使い方 | | |
| 05 | 今後のスケジュール | | |

(一社) 日本医療機器産業連合会

2021年5月作成

01

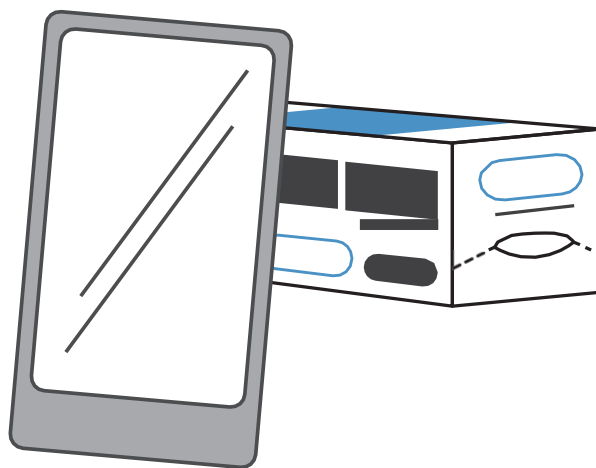
改正の目的

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※。

電子化された添付文書をご覧くださいことにより、常に最新の情報を使った適正使用が可能となります。

改正前

- ・在庫品に同梱された添付文書が改訂前のままになっている
- ・多くの同一医療機器が納入されている場合、紙資源の浪費につながる



改正後

- ・最新の電子化された添付文書をいつでもご覧いただける
- ・電子化された添付文書の他、関連文書も閲覧できる
- ・紙資源を節約できる

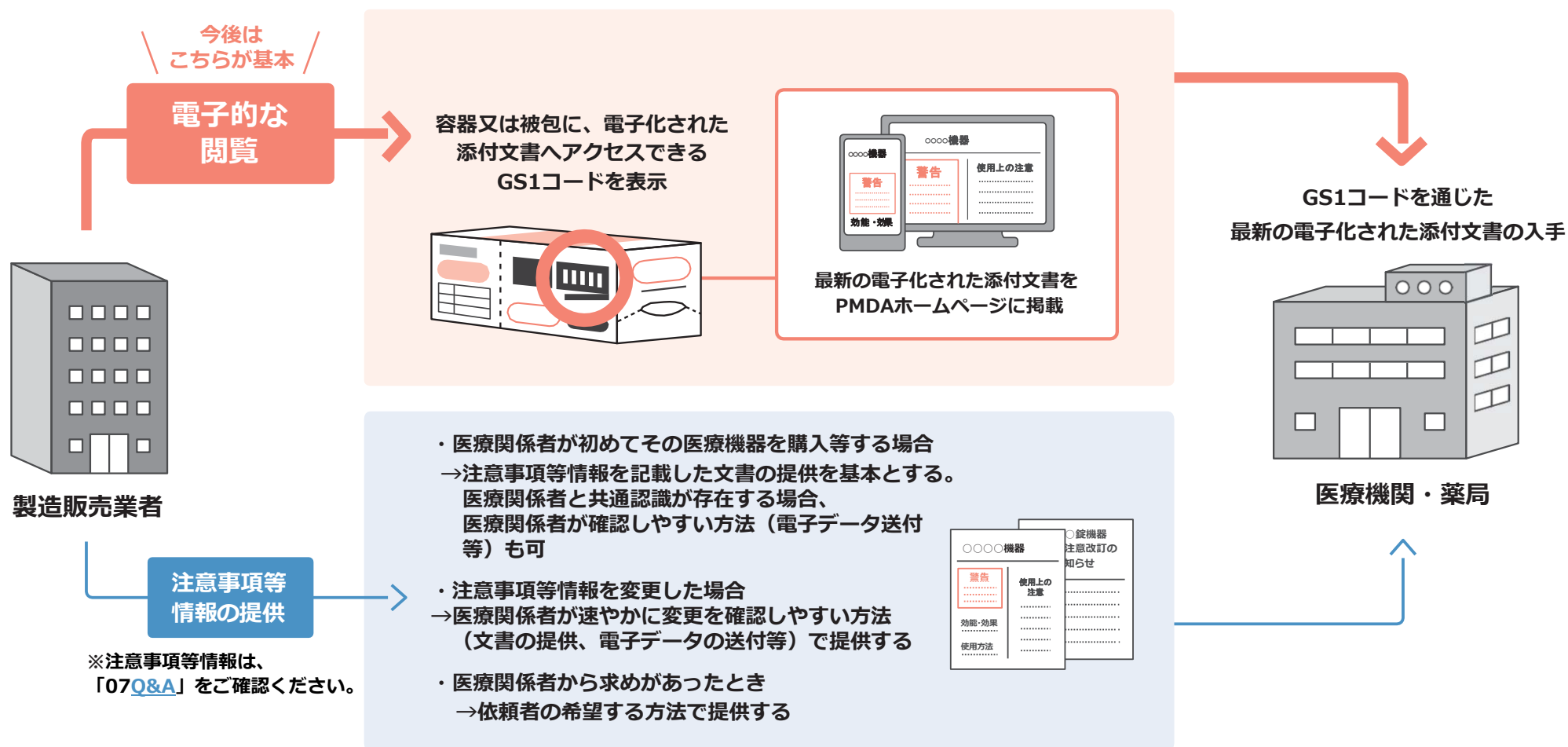
※2023年7月31日までの期間に、順次紙の添付文書の同梱が無くなります。

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。詳細は「08[関連資料](#)」をご確認ください。

02

改正の概要

薬機法改正により、使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（注意事項等情報）はPMDAホームページに掲載され、医療機器の容器又は被包に記載された符号（GS1コード）からご覧いただけるようになります。また、製造販売業者は注意事項等情報の提供体制を整備します。



03 電子添文閲覧の流れ

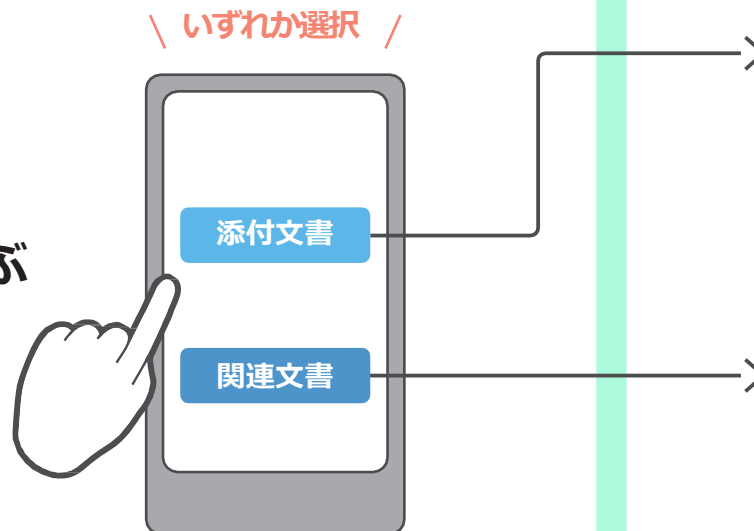
STEP 1

容器又は被包のGS1コードをアプリで読み取る



STEP 2

アプリで閲覧したい文書を選ぶ



※スマートフォンの画面表示はイメージ。

STEP 3

文書を読覧する



電子化された添付文書および関連文書は、従来どおりPMDAの医療機器情報検索ページからも検索・閲覧できます！

・PMDAの医療機器情報検索ページ
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>



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



PMDAホームページ上の各種関連文書へのリンクを表示(医療機器の場合の例)

04 スマートフォンアプリの使い方

STEP 1

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」



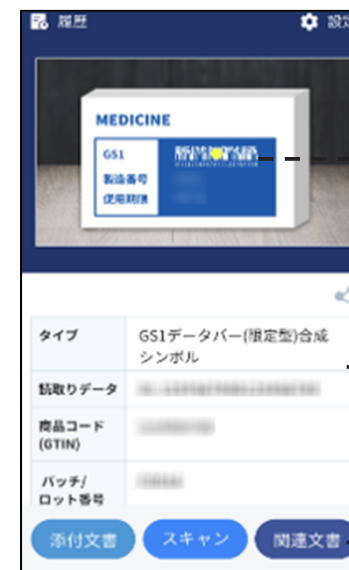
アプリの入手先



STEP 2

アプリを起動し、
GS1コードを読み取る

アプリを起動し、
GS1コードにかざすと
読み取りが始まります。
黄色い点があらわれると完了し、
読み取りデータが表示されます。



スキャン画面

読み取りデータ
を表示

文書表示ボタン

※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。

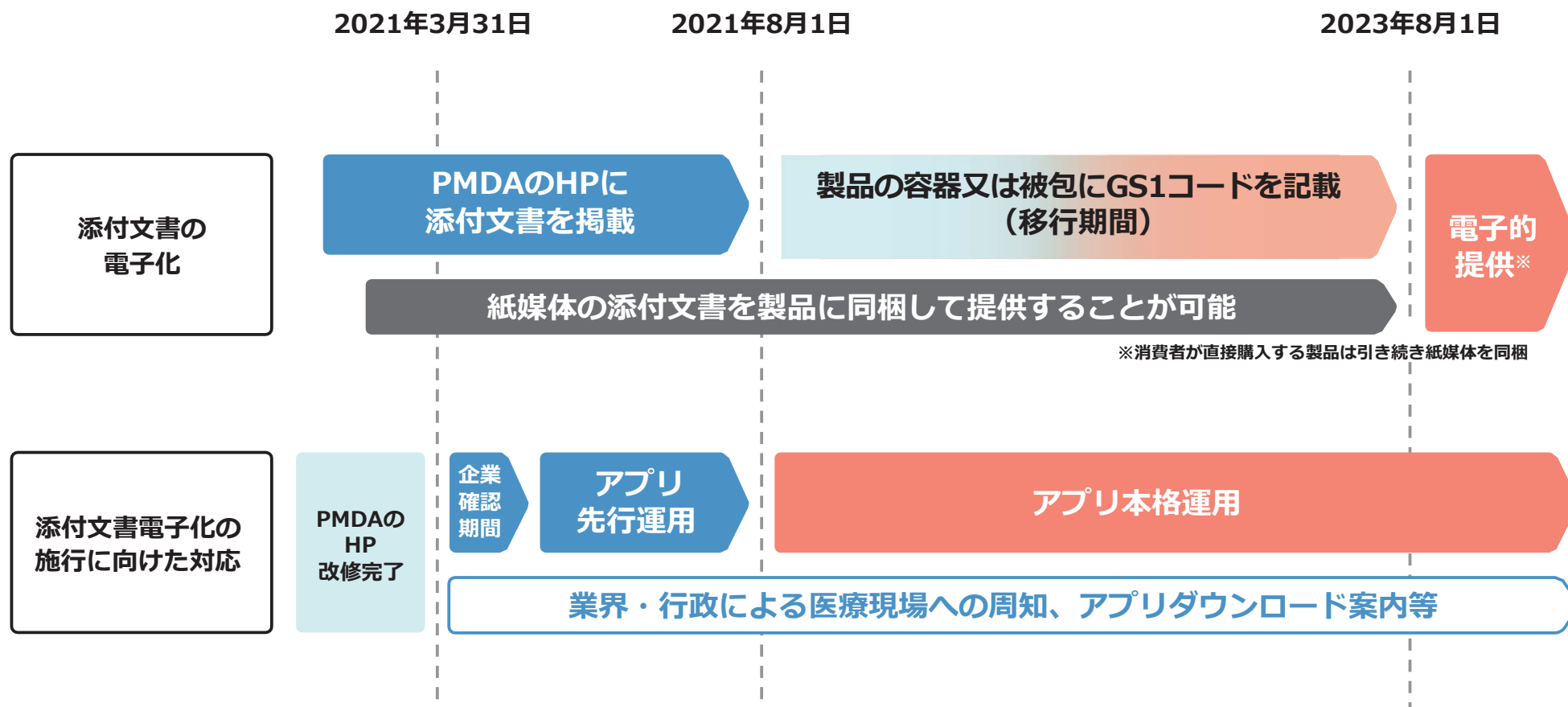
STEP 3

閲覧したい文書を表示する

「添付文書」ないしは「関連文書」のボタンをタップすると、
該当する文書が表示されます。

05 今後のスケジュール

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。



06 医療関係者の皆さまへ

2021年8月1日から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「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器又は被包のGS1コードからご覧ください。
- 従来通りPMDAホームページから検索も可能です。
→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

POINT



電子化された添付文書の紙媒体等が必要な場合は、
各社の医療機器情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

07 Q&A

Q1 2021年8月1日から何が変わりますか？

A1 医療関係者からご依頼があったときに、ご希望の方法で添付文書関連の情報をお届けすることは変わりありません。製品に同梱されていた紙の添付文書は2023年7月31日までに順次同梱されなくなり、**容器又は被包のGS1コードから、PMDAホームページに掲載された電子化された添付文書** を閲覧していただくことが**基本**となります。

Q2 電子化された添付文書を閲覧することが基本とのことですが、2021年8月1日から紙の添付文書はなくなるのですか？

A2 医療関係者が初めて購入するとき、**使用上の注意や取扱い上の注意などを改訂したとき、医療関係者から求めがあったとき**には、医療関係者の希望する方法で電子化された添付文書が提供されます。紙をご希望の場合は、**電子化された添付文書を印刷する** などして提供されます。

07 Q&A

Q3 「注意事項等情報」とは何ですか？

A3 「注意事項等情報」とは、「使用方法」、「使用上の注意」、「取扱い上の注意」など、改正後の薬機法第68条の2第2項第2号に規定された事項です。

内容は、従来の「添付文書等記載事項」と変わりません。

以下に改正前後の用語の関係を示します。

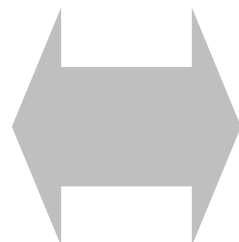
改正前

添付文書

法第63条の2第1項各号の規定に基づき、医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で当該医療機器の製造販売業者が作成するもの

添付文書等記載事項

使用方法、使用及び取扱い上の必要な注意、その他法第63条の2第1項で添付文書等に記載するように定められた事項



内容的には
変わらない

改正後

電子化された添付文書

法第68条の2第2項第2号の規定に基づき、医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医薬関係者に対して注意事項等情報を提供する目的で当該医療機器の製造販売業者が作成するもの

注意事項等情報

使用方法、使用及び取扱い上の必要な注意、その他第68条の2第2項第2号で当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

08 関連資料

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情報提供について」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>

医薬品・医療機器等安全性情報No.382

<https://www.pmda.go.jp/files/000240468.pdf>

添付文書の電子化について

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

PMDAの医療機器情報検索サイト

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

添付文書電子化とGS1標準のかかわり／GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター) ホームページ

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html>

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」／GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター) ホームページ

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>