

2023年7月7日

お客様 各位

株式会社 ellman-Japan

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 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、2019年の薬機法改正により、2021年8月1日から電子化された添付文書の運用が開始され、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は、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することが基本となります。これに伴い、弊社が製造販売する製品への添付文書の同梱を順次終了させていただくことになりましたので、概要をご案内申し上げます。

ご不明点やご対応につきましては、お手数ではございますが、弊社ホームページよりお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

今後とも一層のご愛顧とお引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 添付文書の同梱終了時期について

2023年7月31日までに順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。

製品の在庫状況により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する可能性がございますが、ご了承くださいますようお願いいたします。

#### ■ 電子添付文書の閲覧方法

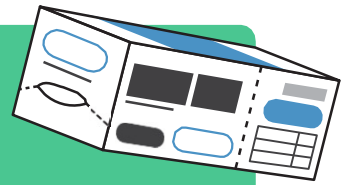
専用アプリ「添文ナビ」をインストールした端末で製品の符号（弊社では現在使用している製品のバーコードを使用）を読み取ることで、添付文書情報を閲覧することができます。

#### ■ 紙媒体の添付文書の提供について

紙媒体での添付文書をご希望される場合は、弊社ホームページからご請求ください。



医療関係者の皆さまへ



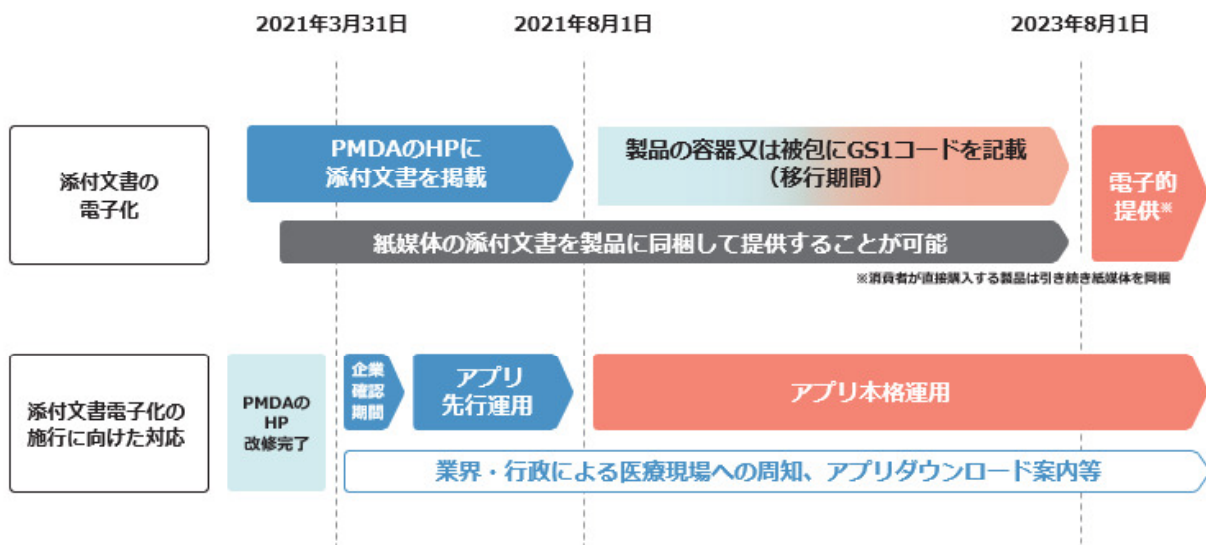
# 「電子化された添付文書」 のご案内

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

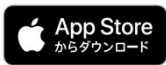
### STEP 1

専用アプリをインストールする



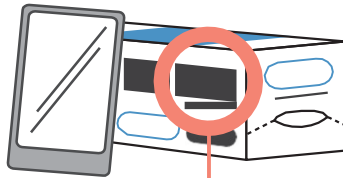
電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」

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

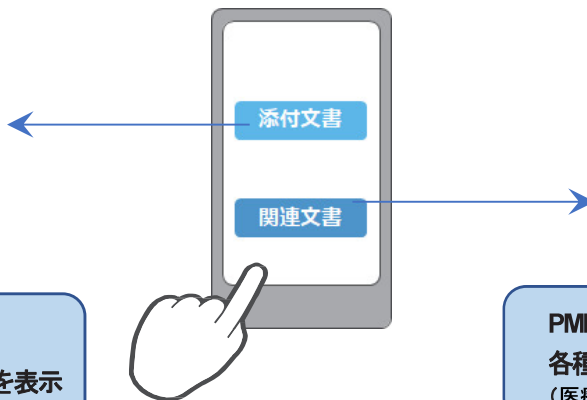


## 専用アプリで閲覧できる文書

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	
審判報告書/ 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>