

お客様各位

株式会社プロシード

薬機法改正に伴う添付文書電子化についてのご案内

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は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「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」（薬機法）の改正に伴い、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は、原則として2023年7月31日までに廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

弊社が製造販売する医療機器におきましても、2023年7月をもって製品への紙媒体の添付文書の同梱を廃止いたしますので、ご案内申し上げます。

なお、製品の在庫状況等により、紙媒体の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ことがございます。何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 電子化された添付文書の閲覧方法

専用アプリケーション「添文ナビ」、もしくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医療機器情報検索サイトがご利用いただけます。アプリの利用方法等の詳細につきましては、別紙をご参照ください。

また、弊社のホームページにおきましても、電子化された添付文書を閲覧していただけるページを開設し、公開する予定です。公開の時期は、2023年8月以降を予定しています。

2. 初めて弊社製品をご購入・ご使用いただく医療関係者の皆さま

専用アプリ「添文ナビ」、もしくはPMDAホームページより、最新の電子化された添付文書を必ずご確認くださいませようお願い申し上げます。

3. 紙媒体での添付文書の提供をご要望の医療関係者の皆さま

弊社営業担当者、もしくは下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

<お問い合わせ先> 株式会社プロシード TEL: 03-5468-1666

以上



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

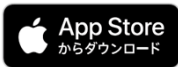
STEP 1

専用アプリを
インストールする



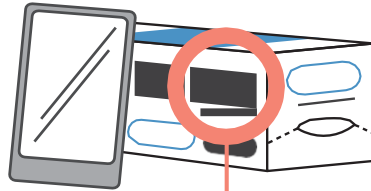
電子添文閲覧アプリ
「添文ナビ」

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データバー



GS1データマトリックス

STEP 3

閲覧したい情報を選
ぶ

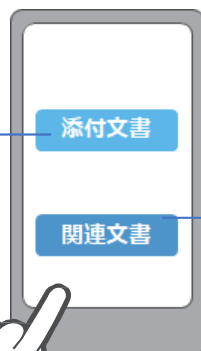


専用アプリで閲覧できる文書



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

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。



一般的名称	●●●●●
販売名	ディスプレイ パピロトーム 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、弊社営業担当者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>