

2022年8月

お客様各位

帝人メディカルテクノロジー株式会社

## 薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月の薬機法（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）の改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日より施行されました。  
これに伴い、以下のとおり対応して参りますので、ご案内申し上げます。  
何卒、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

1. 弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について  
2023年7月31日までに順次、紙媒体の添付文書の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。
2. 電子添文の閲覧方法について
  - 1) 添文ナビを利用して閲覧する方法（使用方法は4.を参照ください）  
弊社製品の外箱にはGS1バーコードが記載されています。  
これを専用アプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで電子添文を閲覧いただけます。
  - 2) PMDAのホームページより閲覧する方法  
PMDAのホームページにも同じ電子添文が掲載されておりますので、そちらでも閲覧可能です。  
■PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)「添付文書の電子化について」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
3. 電子添文改訂時の情報提供  
弊社ホームページ、販売代理店担当者、または弊社担当者よりご案内させていただきます。改訂された電子添文については添文ナビの利用による電子添文、またはPMDAホームページに掲載された電子添文をご参照ください。  
なお、紙媒体での提供をご要望される場合は、販売代理店、または弊社営業所にお申し付けください。

#### 4. 添文ナビのご利用について

### 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



GS1データマトリックス

### STEP 3

閲覧したい情報を  
選ぶ



参考資料：日本製薬団体連合会 医療関係者向けリーフレット

以上