

令和5年2月吉日

お客様各位

ドルニエメドテックジャパン株式会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎 3-8-5
営業マーケティング本部
マーケティングマネージャー 細田裕介

医薬品医療機器等法改正に伴う添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛用
頂きまして心よりお礼申し上げます。

さて、令和4年8月1日に施行されました医薬品医療機器等法改正により、添付文
書の電子化の運用を求められております。それに伴いまして、令和5年4月以降、ド
ルニエ製品の添付文書の同梱を廃止する予定です。

今後とも変わらぬご愛顧賜りますよう何卒よろしくお願ひ申し上げます。

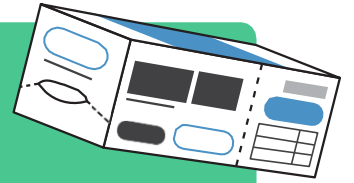
謹白

記

1. 添付文書の電子化について
製品に表記されているバーコード（GS1 コード）を専用アプリ「添文ナビ®」※で読
み取ることで、添付文書の閲覧が可能です。
※GS1 Japan 製、添付文書閲覧アプリです。別紙をご参照ください。
2. 添付文書の同梱廃止について
弊社取り扱いの医療機器につきましては、令和5年4月以降、添付文書の同梱を終
了させて頂きます。在庫の関係で一部、添付文書が同梱されたものと同梱されてい
ないものが混在して出荷されることがございます。
3. お問い合わせ先：営業マーケティング本部
TEL：03-3280-3552
Mail：infojapan@dornier.com

以上

医療関係者の皆さまへ



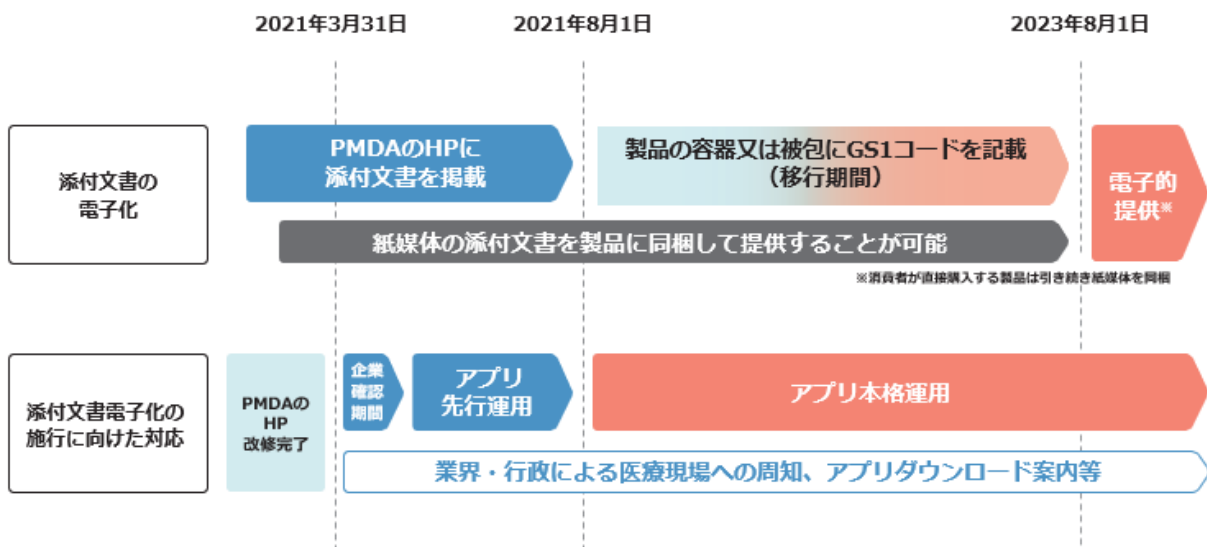
「電子化された添付文書」 のご案内

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

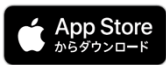
STEP 1

専用アプリをインストールする



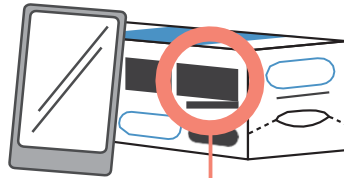
電子添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

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

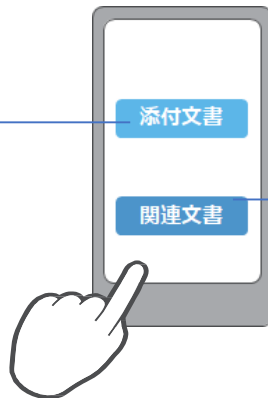


専用アプリで閲覧できる文書

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>