

薬機法改正に基づく添付文書電子化に関するご案内

謹啓

時下、お客様におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別なるご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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)の改正により、2021年8月以降は、これまで製品と一緒に同梱しておりました紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧いただくことが基本となります。

今後、最新の電子化された添付文書(注意事項等情報と改称されます)は、弊社医療機器の容器等に記載された符号(GS1バーコード)をスマートフォン等用のアプリケーション(アプリ)で読み取ることで、簡便に閲覧できるようになります。

なお、製品への紙媒体での添付文書の同梱につきましては、2021年8月1日から2023年7月31日の期間に順次終了する予定です。

以下に、Web掲載された添付文書の閲覧方法・PENTAX製品に関するWebページ情報・本法改正の内容及びお問い合わせ先等を付記させていただきます。

薬機法改正に従った大きな変化となりますが、何卒ご理解をいただき今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」の利用にあたり

「添文ナビ」の説明及びダウンロード方法は、こちらからご覧いただけます。

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



2. PMDA ホームページの添付文書検索サイト

電子化された添付文書は、PMDA ホームページに掲載されております。医療機器情報検索サイトにて、添付文書の検索及びダウンロードが可能です。

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

3. 電子化された添付文書の変更に関するご案内

今後、電子化された添付文書を変更し、安全管理上重要と判断される変更につきましては、従前どおり安全確保措置の一環として個別に情報提供をさせていただきます。

上記以外の変更につきましては、速やかにPMDAホームページの更新を行うとともに、弊社ホームページ[※]のニュース欄にて、変更のお知らせをさせていただきます。

※URL: <https://japan.pentaxmedical.com>

紙媒体での添付文書の提供が必要な場合、その他上記にてご不便やご懸念等ございましたら、以下の問い合わせ先までご連絡をいただけますようお願い申し上げます。

4. 関連通知

- ・令和3年2月19日付け 薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
医薬品等の注意事項等情報の提供について
- ・令和3年6月11日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡
「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)の一部改正について

5. 問い合わせ先

HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器 SBU
日本営業本部 カスタマーサービス部
住所: 〒181-0013 東京都三鷹市下連雀3-35-1 ネオ・シティ三鷹 13F
電話番号: 0422-70-3960 FAX 番号: 0422-70-3961

以上