

2022年6月

お得意先各位

株式会社トーマコーポレーション

薬機法改正に伴う添付文書の電子化に関するご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は一方ならぬご厚情を賜りまして、厚くお礼申し上げます。

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1日から「添付文書の電子化」が施行されました。つきましては、弊社が製造販売する医療機器について下記の通りご案内申し上げます。

敬具

記

【添付文書の同梱廃止について】

紙媒体の添付文書の製品への同梱は、2023年7月31日までに順次廃止いたします。

なお、移行期間中は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あります。何卒ご理解いただけますようお願い申し上げます。

【電子化された添付文書の閲覧方法について】

① トーマコーポレーションの医療従事者向け会員専用ページ ADEPT+から閲覧できます。

<https://oph.tomey.co.jp/package-insert/>

※ADEPT+では添付文書情報を変更した際のメールでのお知らせを配信しています。

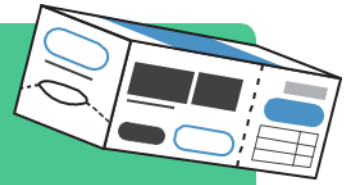
② PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)のホームページから閲覧できます。

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

③ 個装箱等に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み込むことにより PMDA のホームページに移行して閲覧できます。

「添文ナビ」のダウンロード方法や使用方法につきましては、“医療関係者の皆さまへ「電子化された添付文書」のご案内”をご参照ください。

医療関係者の皆さまへ



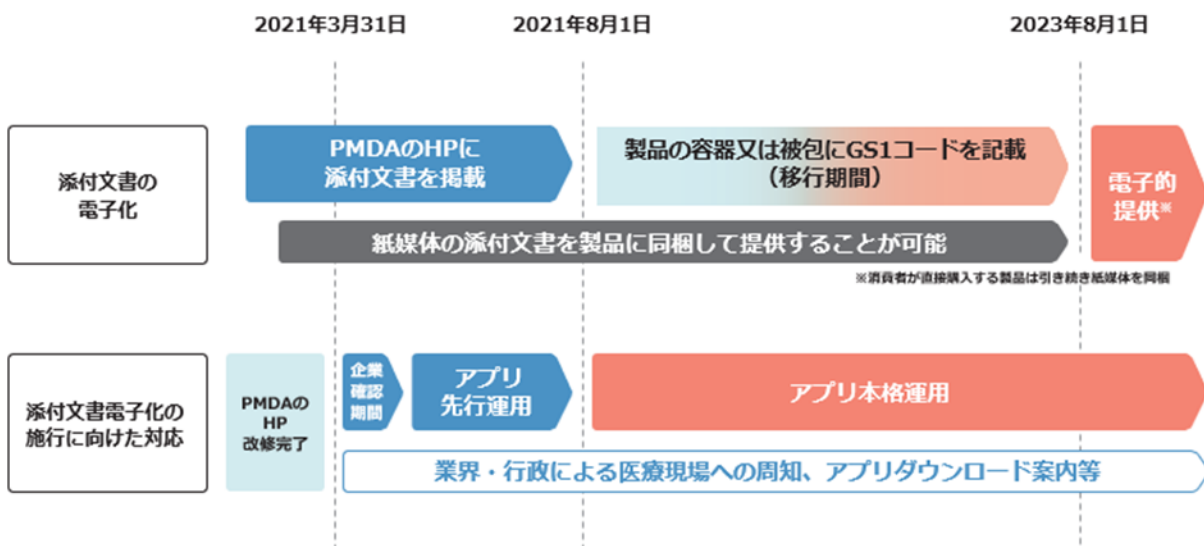
「電子化された添付文書」 のご案内

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



電子添付閲覧アプリ
「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

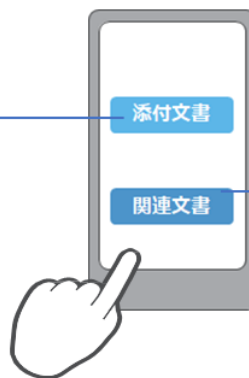


専用アプリで閲覧できる文書

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
製造販売業者名	製造販売 / ●●●株式会社
添付文書	HTML PDF(2021年02月18日)
改訂指針 及び関連文書	
重要報告書/ 再審査報告書	
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>