

薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓

平素は弊社製品につきまして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、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の改正により、2021年8月1日から添付文書の電子運用が開始されました。製品に同梱していました紙媒体の添付文書は、2023年7月31日までに原則として廃止され、添付文書情報(注意事項等情報)をご覧いただく際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ等から電子的に閲覧いただく方法に移行となります。

本文書にて注意事項等情報の電子的なご提供方法等につきまして、弊社の対応に関してご案内申し上げます。

本件についてご不明な点がございましたら、下記の弊社お問い合わせ窓口までご連絡くださいますようお願いいたします。

謹白

記

■ 弊社製品の電子化された添付文書の閲覧について

以下のいずれかの方法でご確認いただけます。

① 添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」

スマートフォン・タブレット等にダウンロードされた専用アプリケーション「添文ナビ」から、個装箱等に印刷されたGS1バーコードを読み取ることで、電子化された添付文書(以下「電子添文」)ならびに製品に関する情報を閲覧いただけます。

<添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」のご案内>

アプリケーションは以下の二次元コードよりダウンロード可能です。操作方法などの詳細は一般財団法人流通システム開発センターまでお問い合わせください。

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



② 医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ

PMDAの「医療機器 情報検索」ページより検索いただけます。

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

③ JIMRO 医療関係者向け WEB サイト

弊社医療関係者向け WEB サイト内でも電子添文を閲覧いただけます。

<https://www.jimro.co.jp/medical.php>

■ 紙での添付文書をご希望の場合

弊社営業担当、販売代理店、弊社ホームページ問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

※弊社ホームページ問い合わせフォーム <https://www.jimro.co.jp/contact.php>

【弊社製品に関するお問合せ先】

株式会社 JIMRO

〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12 富ヶ谷小川ビル

Tel 0120-677-170 (9:00~17:30 土日祝除く)