

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

2021年8月1日より、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、体外診断用医薬品、医療機器の添付文書が電子化されることになりました。

今後、体外診断用医薬品、医療機器の添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等の専用アプリケーション(添付文書閲覧アプリ。以下、添文ナビ)を用い、製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上に掲載されている電子化された添付文書(以下、電子添文)や関連文書をご確認いただくこととなります。

以下、今後の添付文書同梱廃止に関する予定、電子添文の閲覧方法、初回納品時および電子添文改正時の対応についてご案内申し上げます。

### 1. 製品の添付文書同梱廃止時期について

2023年7月までの期間で順次、紙媒体の添付文書の同梱を終了いたします。

ただし、2023年7月までに製造し、紙媒体の添付文書が同梱された製品が、2023年8月以降も出荷されることがあります。

製品毎のスケジュールについては弊社ホームページにて公開の予定です。

### 2. 電子添文の閲覧方法について(次頁の「5.」をご参照ください。)

#### 1) 添文ナビを利用して閲覧する方法

現在製造されている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。

### 3. 初回納品時の情報提供

同梱を廃止した製品については、添文ナビの利用による電子添文またはPMDAホームページ掲載の電子添文をもって、情報提供とさせていただきます。

なお、紙媒体での提供をご要望される場合は、弊社担当者にお申し付けください。

### 4. 電子添文改訂時の情報提供

弊社ホームページ サポートインフォメーション(<https://sysmex-support.com/jp/>)にて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、弊社担当者にお申し付けください。

#### 【弊社製品に関するお問い合わせ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター

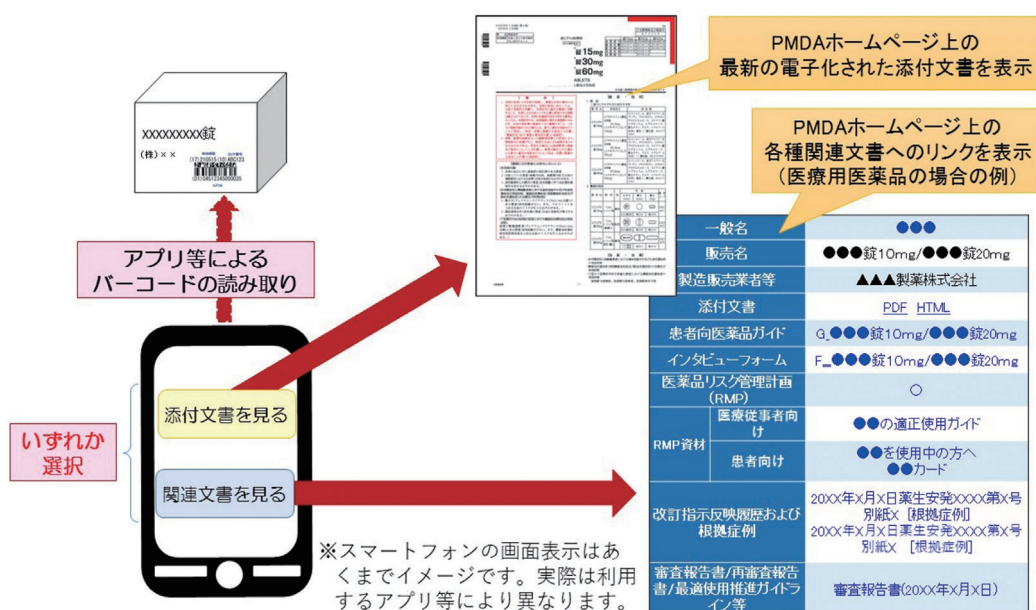
フリーダイヤル 0120-413-034 ※受付時間:月曜～金曜(祝祭日を除く) 9:00～17:35

## 5. 電子添文の閲覧方法説明

### 添付文書の電子化後の添付文書閲覧方法

改正薬機法が施行された2021年8月以降は、医薬品等が入っている箱につけられたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となります。これにより常に最新の情報を使って安全対策を行っていただくことが可能となります。また、箱につけられたバーコード等からは、電子化された添付文書の他、審査報告書などの関連文書も閲覧することが可能です。

具体的な閲覧イメージは下記の図をご覧ください。



引用: PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)ホームページ

### 関連通知

- 令和3年2月19日付 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通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」  
令和3年2月19日付(6月11日一部改正、7月14日一部改正)
- 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)について

### 関連サイト

- 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>
- 一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan) 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」  
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>