



大阪市西区阿波座 1 丁目 12 番 18 号  
サンヨーファイン株式会社  
TEL 06-6110-1527 FAX 06-6110-1644  
2022 年 4 月 28 日

サンヨーファイン株式会社

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますます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）をご確認いただくことになります。

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定時の対応についてご案内申し上げます。

### 1. ご購入いただいている製品の添付文書同梱廃止時期について

2023 年 7 月 31 日までの期間で順次、紙媒体の添付文書の同梱を終了いたします。

### 2. 電子添文の閲覧方法について

#### (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。

（使用方法は 5.をご参照ください）

#### (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。



大阪市西区阿波座 1 丁目 12 番 18 号  
サンヨーファイン株式会社  
TEL 06-6110-1527 FAX 06-6110-1644

#### 4. 電子添文改訂時の情報提供

弊社担当者より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。

#### 【弊社製品に関する お問合せ先】

サンヨーファイン株式会社（総合窓口）：06-6110-1527

#### 5. 添文ナビによる電子添文の閲覧方法説明



参考元：一般社団法人 日本医療機器産業連合会

#### 6. 関連通知

- (1) 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
- (2) 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 (QA) について

#### 7. 関連サイト

- (1) 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>
- (2) 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>

以上