

お客様各位

2022年7月  
エダップテクノメド株式会社  
〒104-0033  
東京都中央区新川 1-3-17  
新川三幸ビル 1F  
TEL:03-5540-6767 FAX:03-5540-6785

## 薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内

拝啓 時下ますますご清祥の段、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。

去る2021年8月1日に施行された薬機法改正にて、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した。それに伴い、弊社は紙媒体での添付文書の製品への同梱を原則廃止させていただいております。

お客様におかれましては、次に記す方法により、最新の添付文書を取得して下さるようお願い申し上げます。

敬具

記

<電子化された添付文書の取得方法>


その1 「添文ナビ」を使用した取得方法

専用のアプリケーション（添文ナビ）で容器又は被包の GS1-128 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独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 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。（一部製品を除きます注）

**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



電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」

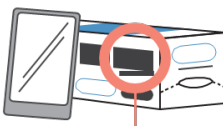
ダウンロードはこちらから




App Store からダウンロード  
Google Play で手に入れよう

**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



GS1データマトリックス

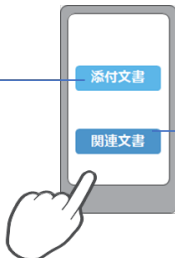
**STEP 3**

閲覧したい情報を選ぶ

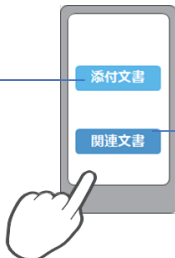


**専用アプリで閲覧できる文書**


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



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）



一部特化品	●●●●●
製品名	ディスプレイサブシステム V-System
製造販売会社	製造販売/ ●●●株式会社
添付文書	HTML PDF(2021年02月18日)
発行団体	独立行政法人
製造販売会社	独立行政法人
製造販売会社	独立行政法人
製造販売会社	独立行政法人

医機連 PMS 委員会作成 “「電子化された添付文書」のご案内”より引用

## その2 PMDA「医療機器情報検索サイト」を使用した取得方法

製品に記載された「販売名」にて検索してください。

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

### <紙媒体での添付文書をご希望のお客様>

弊社担当営業までお申し付けください。

### <初めて当社製品をご利用になるお客様（一部製品を除きます<sup>※</sup>）>

製品を初めてご使用になる前に、「添文ナビ」又は「医療機器情報検索サイト」を利用し、最新の添付文書をご確認くださいようお願いいたします。紙の添付文書をご希望のお客様は、製品ご使用前に弊社担当営業までお申し付けください。

---

**注** 消耗品以外の製品（結石破碎装置、灌流・吸引器、ウロダイナミクス検査装置、X線透視装置等、以下装置品といいます）が該当します。

- 2022年7月現在、弊社の装置品にはGS1-128コードは表示されていないため、「添文ナビ」はご利用になれません。最新の添付文書の確認には「医療機器情報検索サイト」をご利用ください。また装置品新規納入時の、紙の添付文書の提供は継続させていただいております。
- 2022年12月1日施行の薬機法改正を以て、すべての医療機器の容器・被包等にGS1-128コードの表示が義務化されるため、現在コード表示が無い装置品に関しても、弊社は表示対応を完了する予定です。これに伴い、新規出荷品に限り「添文ナビ」が利用可能となります。装置品新規納入時での紙の添付文書の提供は、これと同時に終了させていただきます。

以上