

添付文書の電子化に関するご案内

謹啓 平素より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、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（昭和35年法律第145号）の改正により、弊社医療機器製品に同梱していた紙の添付文書を廃止し、添付文書を電子化することと致しました。電子化された添付文書の閲覧方法および弊社における対応につきまして、以下のとおりご案内申し上げます。

謹白

【紙の添付文書廃止時期】

2023年7月3日の生産分より、弊社医療機器製品への紙の添付文書の同梱を終了いたします。
(キット製品においては、取扱説明書につきましても同梱を終了いたします。)

【電子化された添付文書の閲覧方法】

1) 閲覧方法（対象製品：すべての医療機器製品）

電子化された添付文書の閲覧方法として、専用アプリケーション（電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」）を用いて、医療機器製品の外箱ラベル、内箱ラベル、個包装表示等の「GS1 バーコード」を読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末等で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載している電子化された添付文書および各種関連文書をいつでも閲覧いただけるようになります。

STEP 1

専用アプリを
インストールする



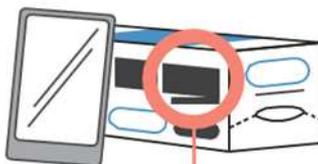
電子添文閲覧アプリ
「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

外箱・内箱・個包装の
GS1バーコードを
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ぼう



2) 閲覧方法（対象製品：カスタムキット製品）

弊社カスタムキット製品（お客様仕様のキット製品）につきましては、弊社オリジナルの注意事項等情報専用「QRコード」を付与し、カスタムキット製品の構成材料に合わせた添付文書情報および取扱説明書情報を閲覧することができます。

カスタムキット製品の添付文書情報および取扱説明書情報の閲覧方法として、QRコードリーダー（アプリケーション、スマートフォン・タブレット端末のカメラ機能等）を用いて、外箱ラベル、内箱ラベル、内容明細書に表示した、「QRコード」を読み取ることにより、スマートフォンやタブレット端末等でクラウド上の添付文書情報および取扱説明書情報をいつでも閲覧いただけるようになります。

＜外箱ラベル＞

●医療機器承認番号
●高圧管理医療機器
●一般的名称 単回使用クラスIV処置キット
●販売名
●品名
●製薬品記号
●入数 組
●LOT NO.
●取扱NO.
●営業所

【添付文書URL】

減菌済

外

【QRコード】

（株）エーエスエス

＜内容明細書（個包装内）＞

キット

特定管理医療材料 (種) Ⅱ

品名

LOT

品名	備考	数量
		1個口
		1個口

【添付文書URL】

高圧管理医療機器

（株）エーエスエス

＜内箱ラベル＞

●医療機器承認番号
●高圧管理医療機器
●一般的名称 単回使用クラスIV処置キット
●販売名
●品名
●製薬品記号
●入数 組
●LOT NO.
●取扱NO.
●営業所

【添付文書URL】

減菌済

内

【QRコード】

（株）エーエスエス

【その他】

- 紙の添付文書を同梱した医療機器製品の在庫が無くなり次第、順次切り替えとなります。
- ※紙の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ことがございます。何卒ご了承ください。
- PMDAの医療機器情報検索サイトからも電子化された添付文書を閲覧いただけます。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- 紙媒体の添付文書および取扱説明書が必要な場合は、弊社営業担当までお申し付けください。