

お客様各位

京セラ株式会社
メディカル事業部

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

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正に伴い、添付文書の電子化の運用が2021年8月1日から施行され、紙媒体の添付文書の製品への同梱は原則、2023年7月31日までに廃止となります。今後は、PMDA ホームページで、電子化された最新の添付文書を閲覧していただけるようになります。

弊社製品におきましては、2022年8月より、順次、製品への紙媒体の添付文書の同梱を廃止いたしますので、ご案内申し上げます。

移行期間中は、紙媒体の添付文書を同梱した製品と同梱しない製品が流通するため、ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

謹白

●添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」のご案内

弊社が製造販売する医療機器につきましては、専用アプリケーション（添文ナビ）により包装のバーコード（GS1-128）を読み取ることで、電子化された添付文書を閲覧していただけます。



添文ナビの操作に関するお問い合わせ先

- ・アプリの操作に関する事項

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ：tenbunnavi@gs1jp.org

- ・医療機器、体外診断用医薬品等のバーコード、表示されるデータに関する事項
一般社団法人日本医療機器産業連合会

参照元：一般財団法人流通システム開発センターホームページ

(<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)

●初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

現行販売している弊社の医療機器につきましては、独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトに電子化された添付文書を掲載しています。必ずご確認ください。また必要に応じて、ダウンロードしてご活用ください。

※PMDA のウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

●紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま

販売代理店、弊社営業担当、弊社下記連絡先を通じてご連絡ください。

連絡先： 〒612-8501 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地

京セラ株式会社 メディカル事業部 品質保証部 市場品質保証課

MAIL: MD_packageinsert@gp.kyocera.jp

●添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社では添付文書情報(注意事項等情報)を変更し、情報提供を行う場合は、次の方法でご案内いたします。

- ① 販売代理店、弊社営業担当を通じて、変更内容についてご案内いたします。
- ② 併せて、必要に応じて弊社ホームページ又はメールマガジンなどを利用してご案内いたします。

●関連通知

- ・令和3年2月19日付け薬生安発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7月14日付け厚生労働省医薬・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)の一部改正について』

以上