

2021年6月

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
QARA Safety Management

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

拝啓 貴院ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

2021年8月1日から、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（薬機法）の改正によって、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す。

専用のアプリケーション（専用アプリ）で容器又は被包のGS1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PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書をいつでもご覧いただけるようになります。

なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

敬具

記

■電子化された添付文書の確認方法

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

GS1コードをアプリで読み取る



外箱等のGS1コードを読み取る。
※弊社製品はGS1-128シンボルを読み取ることになります。

STEP 3

閲覧したい情報を選ぶ



電子化された添付文書、各種関連文書の閲覧が可能です。
これまで通り、PMDAの医療機器情報検索サイトからも閲覧いただけます。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

■PMDA の医療機器情報検索サイトへの掲載

PMDA の医療機器情報検索サイトに、電子化された添付文書が掲載されます。本サイトで添付文書の検索やダウンロードが可能です。

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

■弊社製品の紙の添付文書の同梱廃止時期

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。

■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6月11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

■お問い合わせ先

紙媒体の添付文書情報が必要な場合：弊社支店・営業所

添付文書の電子化に関するご不明点・ご質問：内視鏡お客様相談センター 0120-41-7149

以上