

お客様各位



株式会社アグリス

〒101-0047

東京都千代田区内神田 1-6-6 MIF ビル 6F

TEL 03-3233-2077 FAX 03-3233-2079

薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内

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、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日から施行されました。

これを受けて、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は、原則として2023年7月31日までに廃止され、今後は電子的な方法でご提供することとなります。

この度、添付文書の電子的なご提供方法等につきまして、弊社の対応を下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

1. 弊社の対応

■ 弊社製品の電子添文閲覧開始時期について

2022年4月より順次、弊社が製造販売する医療機器及び医療用医薬品につきましては専用アプリケーション（添文ナビ）から包装のバーコード（GS1-128コード）を読み取り閲覧可能となります。

■ 弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について

2023年7月31日までに順次、製品への添付文書の同梱、若しくは添付文書と同等内容の表示は終了いたします。なお、製品ごとの在庫状況などにより添付文書の同梱された製品と同梱されていない製品が一時的に混同し出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書の同梱を実施いたします。

■ 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

弊社製品の電子添文は、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

①医療機器 情報検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

②医療用医薬品 情報検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

■ 紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま

弊社営業担当、弊社ホームページの問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

※弊社ホームページの問い合わせフォーム <http://www.aglis.co.jp/contact/index.html>

■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

今後、添付文書情報（注意事項等情報）を更新し、安全管理上重要と判断される変更につきましては、従前どおり安全確保措置の一環として個別に情報提供させていただきます。

上記以外の変更につきましては、速やかに PMDA のウェブサイト及び弊社ホームページに掲載するとともに、弊社ホームページのニュース欄にて、変更のお知らせをさせていただきます。

■ 弊社製品に関するお問い合わせ先

相談窓口 電話番号：0943-30-1100（9：00～17：00 土・日・祝日を除く）

2. 「添文ナビ」のご利用方法

添文ナビの操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）へお問い合わせください。

※GS1Japan のウェブサイト <https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html>

STEP 1

アプリをインストールする

電子添文読み取りアプリ
「添文ナビ」



アプリの入手先



App Store
Google Play

STEP 2

アプリを起動し、GS1バーコードを読み取る

アプリを起動し、GS1バーコードにかざすと読み取りが始まります。黄色い点があらわれると完了し、読み取りデータが表示されます。



スクリーン画面
読み取りデータを表示
文書表示ボタン

※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。

STEP 3

該当する文書を表示する

「添付文書」ないしは「関連文書」のボタンをタップすると、該当する文書が表示されます。

参考資料：日本製薬団体連合会 社内啓発・教育用資料「電子化された添付文書の GS1 バーコードでの閲覧について」

■ 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」

<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

- 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」

<https://www.pmda.go.jp/files/000241791.pdf>

- 平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000213962.pdf>

以上