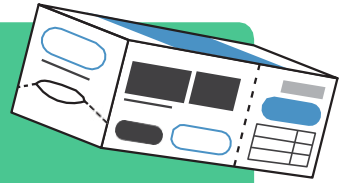


医療関係者の皆さまへ

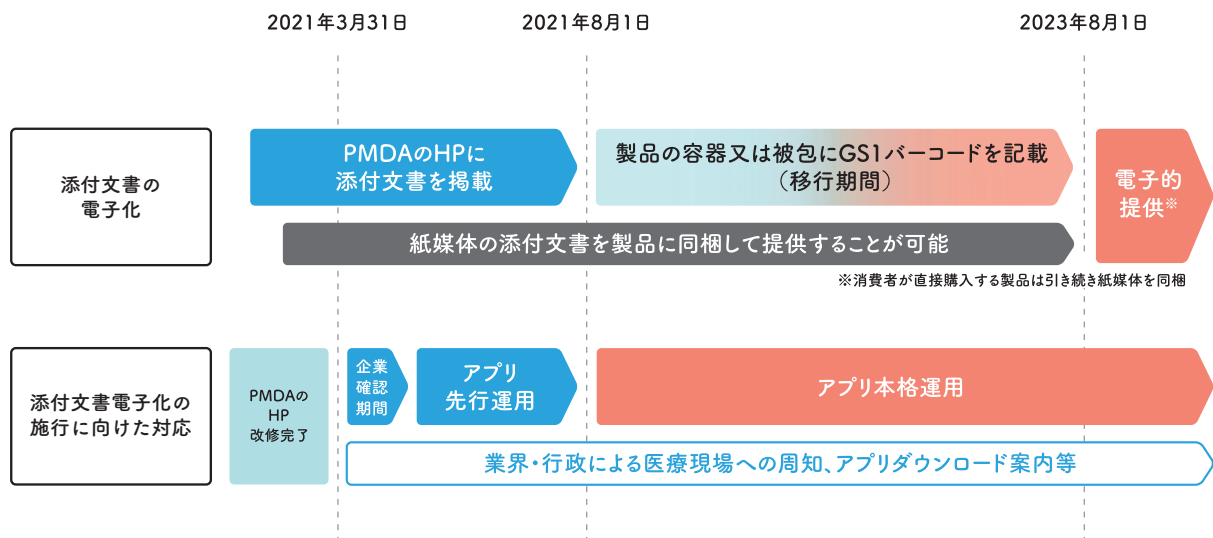


「電子化された添付文書」 のご案内

2021年8月1日から医薬品医療機器等法の改正により、医療機器や医薬品の添付文書は、**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「添文ナビ」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や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

- ・ 2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に「添文ナビ」を利用した「電子化された添付文書」の閲覧に順次切り替わります。
- ・ 2023年7月31日までに製品への添付文書の同梱は終了となります。
- ・ 紙媒体の添付文書が必要な場合は、各社にお問合せください。

※消費者が直接購入する製品（例えば、義歯安定剤など）は、引き続き、紙媒体の添付文書が同梱されます。





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



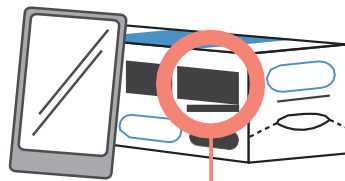
電子添付閲覧アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

容器又は被包のGS1コードをアプリで読み取る



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



一般的名称	●●●●●
販売名	ディスプレイザブル パビロトーム V-System
製造販売業者等	製造販売 / ●●●株式会社
添付文書	HTML PDF(2021年02月18日)
改訂指示 反映履歴	
審査報告書/ 再審査報告書等	
緊急安全性情報	

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)

これまでどおり、PMDAの情報検索サイトからも閲覧いただけます。

→ 医療機器 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

→ 医薬品 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

紙媒体の添付文書が必要な場合は、各社にお問合せください。