

2022年12月吉日

お客様各位



〒112-0004 東京都文京区後楽 1-1-10
TEL: 03-3814-4081
FAX: 03-3814-5957
e-mail : info@tokumen.co.jp
URL : <https://www.tokumen.co.jp>

添付文書の電子化に関するご案内

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」の改正によって体外診断用医薬品の添付文書が電子化されることとなり、専用のアプリケーション(専用アプリ:「添文ナビ」)でGS1コード(一次元バーコード)を読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)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頂けるようになりました。

当社製品においても順次、紙での添付文書の同梱を廃止し、電子化された添付文書に対応しております。

ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせ下さい。

【お問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所 営業部
Tel: 03-3814-4081 Fax: 03-3814-5957
e-mail: info@tokumen.co.jp

以上

電子化された添付文書の閲覧方法は次頁以降をご覧ください

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

薬機法^{*}の改正により、2021年8月1日から医療用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(アプリ)で外箱の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。

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。

※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



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
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP
2

外箱の
GS1バーコードを
読み取る



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



STEP
3

閲覧したい情報を選
ぶ



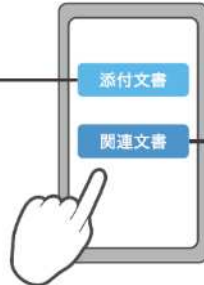
監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

専用アプリで閲覧できる文書



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

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。



一般名	●●●●
剤形名	●●●●10mg ●●●●20mg
製造販売業者	AAA製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向け医薬品ガイド	●●●●10mg ●●●●20mg
インタビューフォーム	●●●●10mg ●●●●20mg
医薬品リスク評価計画 (RAP)	○
副作用情報向け	●●●●患者向けガイド
資料	●●●●お知らせカード ●●●●コード
※ 打撃的医薬品	2024年10月(厚生労働省)2024年10月(厚生労働省)2024年10月(厚生労働省)
※ 打撃的医薬品 治癒後経過	2024年10月(厚生労働省)2024年10月(厚生労働省)2024年10月(厚生労働省)
最新情報(最新情報) / 最新情報(最新情報)	最新情報(最新情報)

PMDAホームページ上の各種関連文書へのリンクを表示 (医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> 紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する



→ **PMDAメディアナビ**、**PMDAホームページ**を利用する

PMDAメディアナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディアナビ」に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

fmda **メディアナビ**



マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

NEW 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いいたします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しておりウェブ上でまとめて確認できます。

参考

- 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>
- 「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)について <https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381 <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

2021年4月

出典元：日本製薬団体連合会安全性委員会資料