

## 「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<sup>\*</sup>。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。

※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。

- ・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、弊社までお問合せください。

### アプリ（添文ナビ）の基本操作等

#### ① ダウンロード

はじめに添文ナビをダウンロードしてください。Apple 及び Android の各公式ストアよりダウンロードできます。



添文ナビ

GS1 Japan / 一般財団法人流通システム開発センター



iphone / ipad の方はこちら



android の方はこちら



#### ② バーコードを読み取る

医薬品等の容器等に記載されたGS 1バーコードを確認してください。添文ナビを起動し、GS 1バーコードに添文ナビをかざすとバーコードの読み取りが始まります。

黄色い点が表示されると読み取りが完了し、読み取りデータが表示されます。

#### ③ 閲覧したい情報を選択

読み取りを完了後、「添付文書」又は「関連文書」のいずれかのボタンをタップすると該当する文書が表示されます。

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/>
- ・ ※紙媒体の添付文書が必要な場合は、弊社まで問合せください。

#### 【参考】

一般社団法人日本歯科商工協会 - [「電子化された添付文書」のご案内](#)