

2022年11月29日

お客様各位

パラマウントベッド株式会社

## 薬機法<sup>注1)</sup>改正に基づく電子化された添付文書と同梱廃止のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月に公布された「薬機法等の一部を改正する法律」により、電子化された添付文書（以下、「電子添文」といいます）の運用が2021年8月1日から開始されました。また、これに伴い、従来の添付文書（紙媒体）の医療機器製品への同梱につきましては、原則として2023年7月31日までに廃止が求められております。

本件に関する弊社の対応は下記のとおりとなりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 添付文書の電子化について

PMDAのホームページで電子添文の閲覧をお願いします。

次のいずれかの方法で閲覧可能です。

- (1) スマートフォン等のアプリ（以下、「添文ナビ<sup>※2)</sup>」）により、梱包等に表示されたUDI（GS1データマトリックス）をカメラで読み取り、最新の電子添文を閲覧することができます。
- (2) PMDAのホームページにある「添付文書等情報検索」ページから、販売名等により検索してください。

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

### 2. 添付文書の同梱終了時期

2022年12月生産分より、順次、医療機器製品への添付文書の同梱を終了いたします。

### 3. 製品の初回納品時の情報提供

製品の初回納品時のお客さまへの情報提供の際も、紙媒体による添付文書の提供は差し控え、上述の通り、電子添文の提供を以て代えさせていただきます。閲覧は、上記【1. 添付文書の電子化について】に記載の手順にてお願いいたします。

なお、紙媒体（電子添文の印刷物）の提供をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社の営業支店又は下記お客様相談室までご連絡くださいますようお願い致します。

パラマウントベッドお客様相談室

フリーダイヤル 0120-03-3648

メール <https://www.paramount.co.jp/contact>

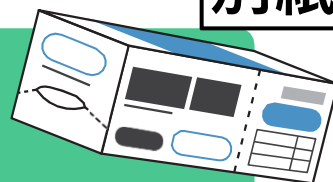
今後も弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

※1：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

※2：「添文ナビ」のご利用方法は、「別紙」（(一社)日本医療機器産業連合会作成）をご参照下さい。

以上

医療関係者の皆さまへ



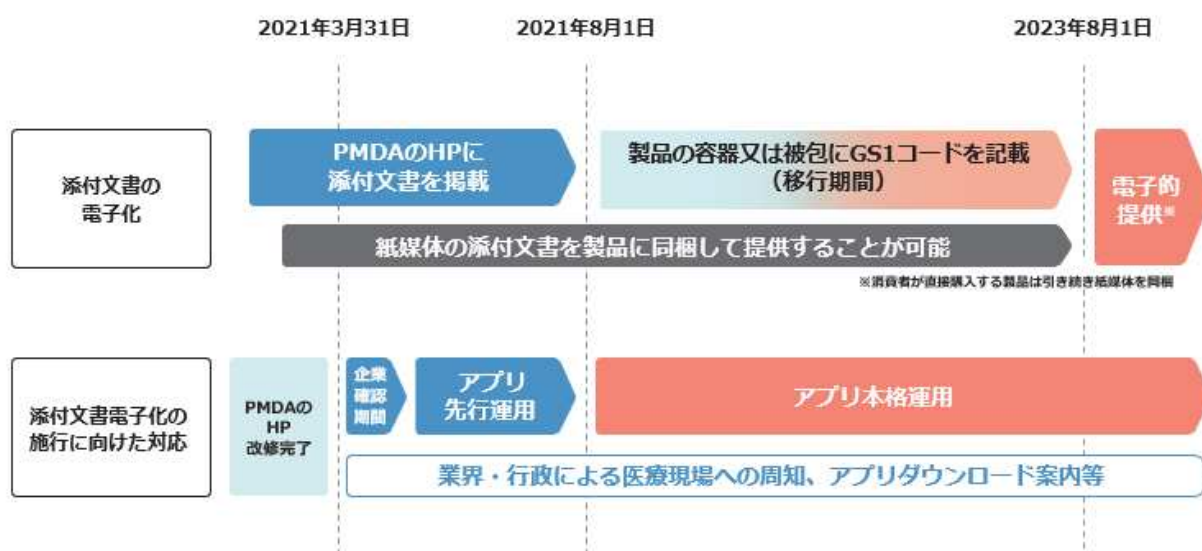
# 「電子化された添付文書」 のご案内

2021年8月1日から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「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。

※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



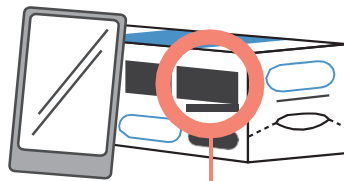
電子添文閲覧アプリ  
「添文ナビ」

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

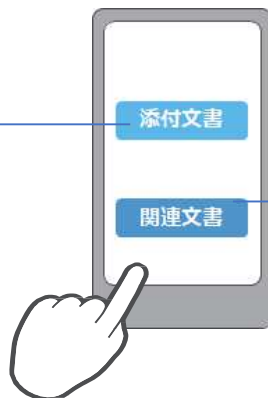


## 専用アプリで閲覧できる文書

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	
毒害報告書/ 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/>  
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社にお問合せください。

### 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>