Medtronic

2021 年 8 月

お客様各位

日本メドトロニック株式会社
メドトロニックソファモアダネック株式会社
コヴィディエンジャパン株式会社

添付文書の同梱終了および今後の添付文書提供方法についてのお知らせ

謹啓　時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する医療機器に同梱している紙の添付文書につきまして、2021 年 8 月以降、順次同梱を終了いたします。
これは、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り、2021 年 8 月から、これまで製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書が原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となるためです。

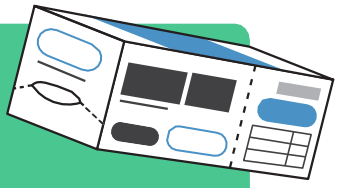
8 月以降、電子化された添付文書を閲覧する際には、専用アプリケーションをご使用いただくか、PMDA の医療機器情報検索サイトにて検索いただけますようお願いいたします。閲覧方法等の詳細につきましては、別添資料＜医療関係者の皆さまへ「電子化された添付文書」のご案内＞をご参照ください。

なお今回の法改正では、医療関係者が初めてその医療機器を購入・使用等する場合に、基本的には紙媒体による添付文書を提供することが求められております。
弊社といたしましては、新たに弊社製品をご案内させていただく際に、医療関係者のご要望に応じて紙媒体による添付文書を提供してまいります。
また、紙媒体による添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当にお問い合わせください。

以上、今後とも変わらぬご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

医療関係者の皆さまへ



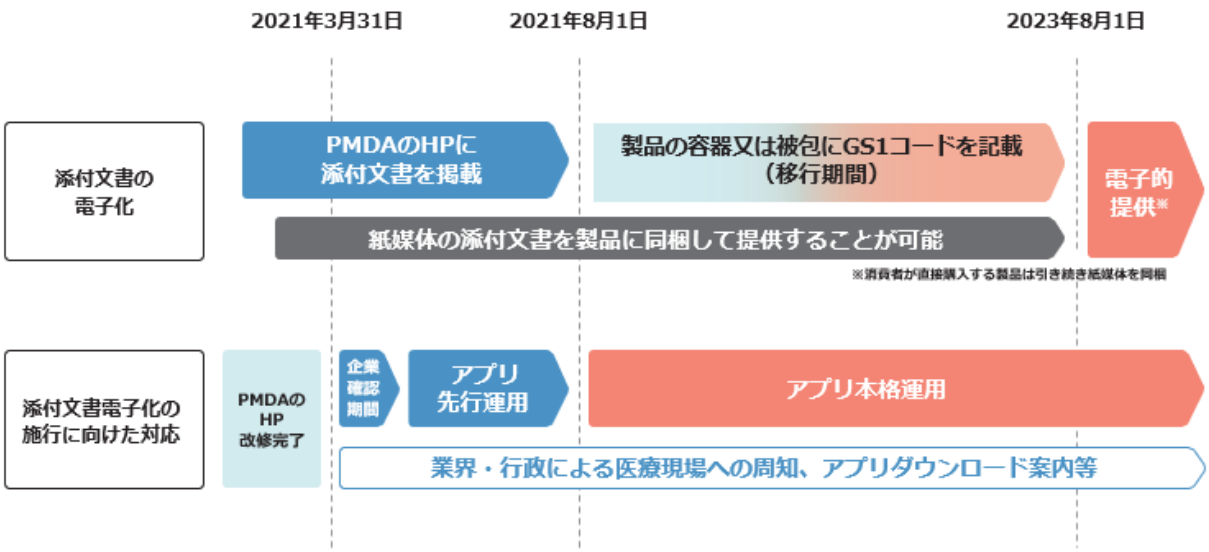
「電子化された添付文書」のご案内

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。



制作：（一社）日本医療機器産業連合会

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」

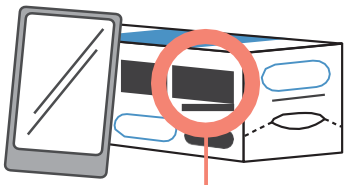
ダウンロードはこちらから

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

STEP 2

容器又は被包の
GS1コードを
アプリで読み取る



GS1コードのサンプル

GS1-128シンボル

(01) 04912345123459
GS1データバー

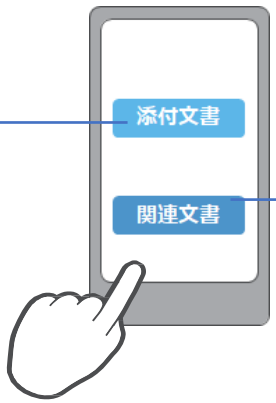
GS1データマトリックス

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

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