

添付文書電子化（電子添文）のご案内

薬機法^{*1}の改正に伴い、2021年8月1日から、医療機器の添付文書は、電子化された添付文書（電子添文）での閲覧が基本となりました。

電子添文の閲覧方法

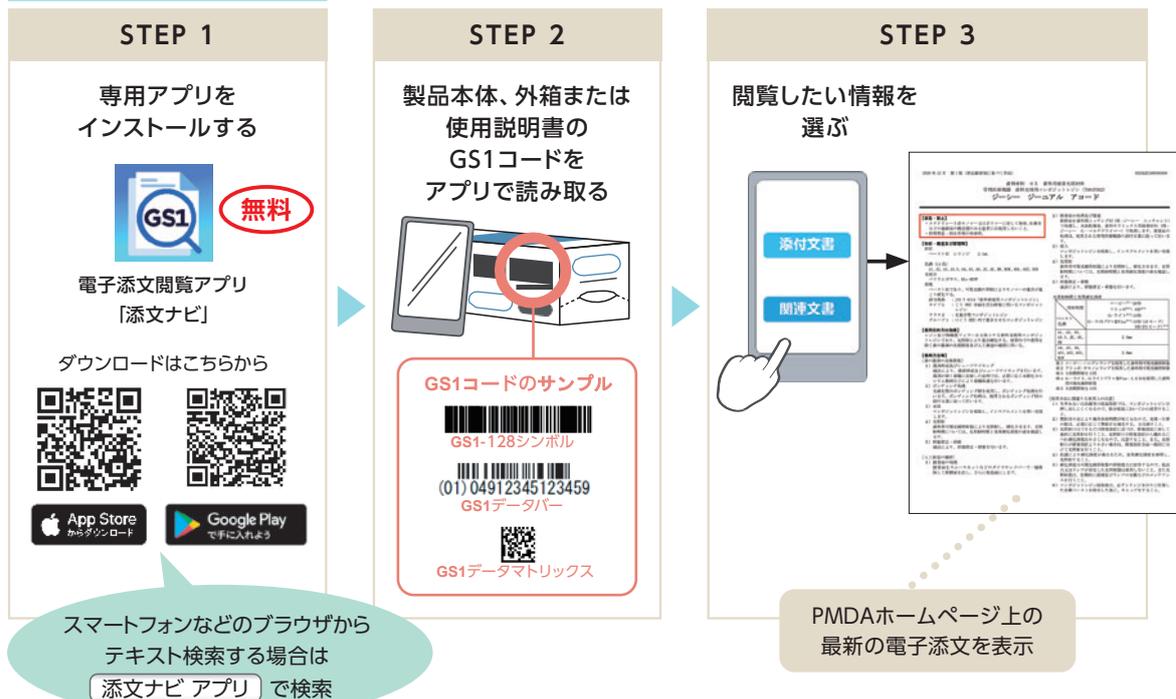
電子添文は、PMDAホームページから閲覧いただけます。または、スマートフォンやタブレット端末から専用アプリケーション「添文ナビ^{*2}」で製品本体、外箱または使用説明書のGS1バーコードを読み取ることで、いつでもPMDA^{*3}ホームページ上の最新のコンテンツを閲覧いただけます。

PMDAホームページからの閲覧

以下のPMDAの医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

添文ナビからの閲覧

●ジーシー製品は2022年1月より順次対応します



- ジーシーでは、2022年1月より順次、紙の添付文書の同梱を廃止し、電子添文への切り替えを進めて参ります。準備が整ったものから切り替えとなりますため、しばらくの間は従来の紙の添付文書の同梱品と、同梱しない電子添文対応品が混在いたします。ご不便をおかけいたしますが、何とぞご理解、ご了承を賜りますようお願い申し上げます。
- 従来の紙の添付文書の同梱は、電子化の移行期間を経て2023年7月31日までに終了となります。従来の紙の添付文書をご希望の場合は、弊社各拠点（支店・営業所）・カスタマーサービスセンターへご連絡ください。

*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 (一財) 流通システム開発センター(GS1 Japan)、日本製薬団体連合会、及び(一社)日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリケーション

*3 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) : 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構