

お客様各位

有限会社プライムファイン

## 添付文書電子化のご案内

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。

謹白

記

2021年8月1日より、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、体外診断用医薬品、医療機器の添付文書が電子化されました。

体外診断用医薬品、医療機器の添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等の専用アプリケーション(添付文書閲覧アプリ。以下、添文ナビ)を用い、製品の外箱等に印字された(医療機器プログラムは、ユーザーマニュアル等)GS1 バーコードを読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上に掲載されている電子化された添付文書(以下、電子添文)や関連文書をご確認いただけます。

### 1. 電子添文の閲覧方法について

#### 1) 添文ナビを利用して閲覧する方法

弊社の取り扱う製品の外箱等(製造されている弊社の取り扱う製品の外箱等(医療機器プログラムは、ユーザーマニュアル等)にはGS1バーコードが記載されています。

これを専用アプリケーション(添文ナビ)で読み取ることで電子添文を閲覧いただけます。  
(使用方法は4.をご参照ください)

#### 2) PMDAのホームページより閲覧する方法

PMDAのホームページにも同じ電子添文が掲載されておりますので、そちらでも閲覧可能です。  
PMDAの医療機器情報検索サイト:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch>

### 2. 納品時の情報提供

同梱を廃止した製品については、添文ナビの利用による電子添文またはPMDAホームページ掲載の電子添文をもって、情報提供とさせていただきます。

なお、紙媒体での提供をご要望される場合は、弊社まで御連絡ください。

### 3. 電子添文改訂時の情報提供

担当者よりご案内させていただきます。改訂された電子添文については添文ナビの利用による電子添文またはPMDAホームページに掲載された電子添文をご参照ください。

なお、紙媒体での提供をご要望される場合は、弊社まで御連絡ください。

【御連絡先】03-5579-2161

次項へ続く

#### 4. 添文ナビによる電子添文の閲覧方法

\\ 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」

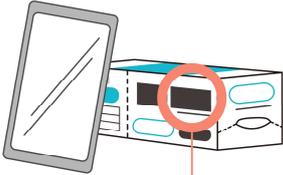
ダウンロードはこちらから





\\ 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



参考元: 一般財団法人流通システム開発センター

以上