

2023年5月

お客様各位

LifeScan Japan 株式会社

〒103-0022

東京都中央区日本橋室町三丁目 4-4

OVOL 日本橋ビル 2階

医薬品医療機器等法改正に基づく添付文書電子化に関するご案内

謹啓

時下、お客様におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別なるご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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（医薬品医療機器等法）の改正により、2021年8月以降2年間の経過措置期間を設け、これまで製品と一緒に同梱しておりました紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧いただくことが基本となりました。

弊社製品におきましても準備が整い、今後、最新の添付文書（電子添文と改称されます）は、弊社医療機器の容器等に記載された符号（GS1-128 バーコードまたはGS1 データマトリックス）をスマートフォン等用のアプリケーション（アプリ）で読み取ることで、簡便に閲覧することができるようになります。

製品への紙媒体での添付文書の同梱につきましては、2023年7月より順次終了する予定です。

Web 掲載された電子添文の閲覧方法・当社製品に関する Web ページ情報・本法改正の内容及びお問い合わせ先等をご案内いたします。

法改正に従った大きな変化となりますが、何卒ご理解をいただき今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」のご利用

「添文ナビ」の説明及びダウンロード方法は、こちらからご覧いただけます。

URL: <https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

2. PMDA ホームページの添付文書検索サイト

電子添文は、PMDA ホームページに掲載されております。医療機器情報検索サイトにて、電子添文の検索及びダウンロードが可能です。

医療機器 URL : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

体外診断用医薬品 URL : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>

3. 電子添文の変更に関するご案内

今後、電子添文を変更し、安全管理上重要と判断される変更につきましては、従前どおり安全確保措置の一環として個別に情報提供をさせていただきます。上記以外の変更につきましては、速やかに PMDA ホームページの更新を行うとともに、弊社ホームページ※のお知らせにて、変更のお知らせをさせていただきます。

※URL : <https://www.onetouch.jp/news>

紙媒体での添付文書の提供が必要な場合、その他上記にてご不便やご懸念等がございましたら、以下の問い合わせ先または弊社営業員までご連絡をいただけますようお願い申し上げます。

4. 関連通知

- ・ 令和 3 年 2 月 19 日付け 薬生安発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 医薬品等の注意事項等情報の提供について
- ・ 令和 3 年 6 月 11 日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「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）の一部改正について

5. 問い合わせ先

LifeScan Japan 株式会社

住所：〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 3-4-4 OVOL 日本橋ビル 2F

ワンタッチコールセンター（フリーダイヤル、24 時間 365 日対応）：0120-113-903

メールアドレス： contact.jp@onetouch.com

以上