

2022年8月1日

お客様各位

サカイ産業株式会社
医療事業部

薬機法改正に基づく医療用ガス製品の添付文書電子化のご案内

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の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、製品に同梱されておりました紙媒体の添付文書は、経過措置期限である2023年7月31日までに原則として廃止され、以後は電子的な方法で閲覧することが必要となります。

つきましては、弊医療ガス製品の添付文書の電子的な閲覧化において、別紙の通りご案内申し上げますので、ご理解の程宜しくお願い申し上げます。

謹白

【別紙1】

弊社取扱医薬品一覧

| 製品名 | GS1バーコード(調剤包装コード・販売包装コード) |
|-------------------|--|
| 日本薬局方 酸素 14.7 Mpa |  |
| 日本薬局方 酸素 19.6 Mpa |  |
| 医療用 液化酸素 |  |
| 日本薬局方 二酸化炭素 |  |

※赤枠のバーコードを添付ナビアプリにて読み込むと対象の添付文書が表示されます。

※2022年8月1日出荷分より添付文書の廃止を予定しております。

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

薬機法*の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「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(アプリ)で外箱のGS1バー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。

*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



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
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

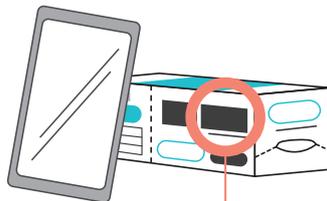
ダウンロードはこちらから



\\ 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

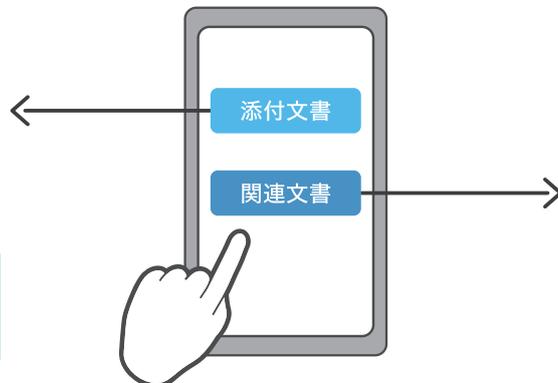


専用アプリで閲覧できる文書



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

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。



| | | |
|--------------------------------|--|-------------------|
| 一般名 | ●●● | |
| 販売名 | ●●●錠10mg/●●●錠20mg | |
| 製造販売業者等 | ▲▲▲製薬株式会社 | |
| 添付文書 | PDF HTML | |
| 患者向医薬品ガイド | G_●●●錠10mg/●●●錠20mg | |
| インタビューフォーム | F_●●●錠10mg/●●●錠20mg | |
| 医薬品リスク管理計画 (RMP) | ○ | |
| RMP資料 | 医療従事者向け | ●●の適正使用ガイド |
| | 患者向け | ●●を使用の方へ ●●カード |
| 改訂指示反映履歴 および根拠症例 | 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号 別紙X〔根拠症例〕 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号 別紙X〔根拠症例〕 | |
| 審査報告書/再審査報告書/ 最速使用推進ガイドライン等 | 審査報告書(20XX年X月X日) | |

PMDAホームページ上の各種関連文書へのリンクを表示 (医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する

→ **PMDAメディナビ、
PMDAホームページ**を利用する



PMDAメディナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

 **メディナビ**



マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

NEW

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いいたします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しておりウェブ上でまとめて確認できます。

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>