お客様 各位

2023 年 5 月

株式会社 ユニークメディカル

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。

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（以下、「薬機法」という。）」の改正により、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することとなっております。

弊社製品につきましては、薬機法改正後も一定期間、紙の添付文書を同梱しておりましたが、改正に対応するため **2023 年 6 月 1 日以降の製造分**より、順次同梱を終了いたします。

同梱終了以降、引き続き製造販売している製品に関しては、電子化された添付文書を閲覧する際、下記のいずれかの方法で閲覧いただくことが可能です。

なお、この度の薬機法の改正では、医療関係者が初めてその医療機器を購入・使用等する場合には、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、ご要望に応じて紙媒体の添付文書を提供してまいりますので、必要とされる場合は、各営業所まで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

記

◇添付文書の電子的な閲覧方法◇

以下のいずれかの方法で閲覧いただくことが可能です。

① 医薬品医療機器総合機構の「医療機器 添付文書等情報検索サイト」から検索する。
（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/）

② 弊社の医療関係者向けホームページから検索する。
（https://www.unique-medical.jp/products/iryo-documents/）

③ 製品のラベル等に記載の GS1 バーコードを専用アプリケーション「添文ナビ」で読み込む。
別添資料【「電子化された添付文書」のご案内】をご参照の上、ご活用ください。

◇ご注意◇

2023 年 6 月 1 日以降の製造分より順次、製品への添付文書の同梱が終了となりますが、各製品の在庫状況等により、終了時期以降の出荷分では一定期間、添付文書が同梱されている製品と混在する可能性がありますこと、何卒ご了承ください。

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

App Store からダウンロード

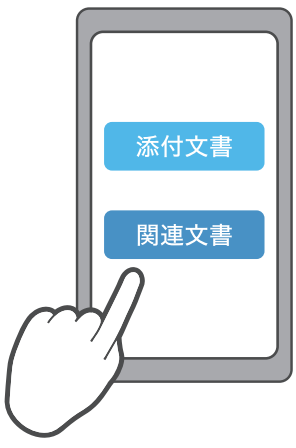
Google Play で手に入れよう

STEP 2

外箱の
GS1バーコードを
読み取る

STEP 3

閲覧したい情報を
選ぶ

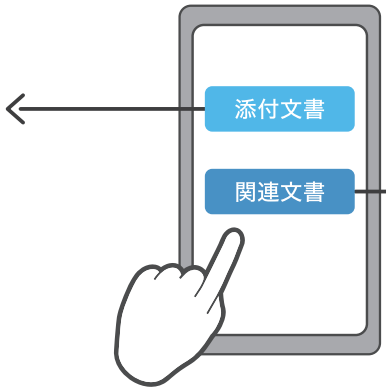


監修：厚生労働省　制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

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資材	医療従事者向け	●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●を使用中の方へ ●●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/最適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。

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

2021年4月