

「電子化された添付文書」のご案内

「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（昭和35年法律第145号：薬機法）の改正により、医療用医薬品、医療機器の添付文書の電子化が2021年8月1日から施行されました。

専用のアプリで外箱のバーコードを読み取ることで、「(独)医薬品医療機器総合機構:PMDA」のホームページ上の最新の電子化された添付文書をいつでもご覧いただけるようになりました。

紙に印刷された添付文書は2023年7月31日までに原則として廃止され、「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。

なお、これに伴い、弊社のインプラントやツール類の添付文書の製品への同梱は、2021年10月以降、順次、終了する予定です。

今後、添付文書は、次の方法にて、御閲覧ください。

・バーコードから読み取る。

STEP 1

専用アプリを
インストールする



電子添付閲覧アプリ

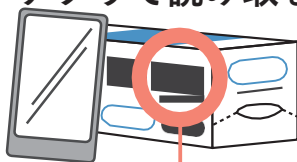
「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

容器又は被包の
GS1コードを
アプリで読み取る



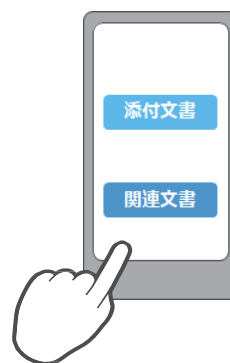
GS1コードのサンプル



GS1-128 シンボル

STEP 3

閲覧したい情報を
選ぶ



・PMDA ホームページから直接検索する。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

PMDAのHPの最上部にある、添付文書等検索ボタンまたは、右のQRコードから「医療機器 情報検索」のページに行きます。

検索条件の「企業名」部で、「製造販売業者」を選択して、検索欄に「AQB・ABIインプラント」と入力して「検索」ボタンを押すと弊社製品の「電子化された添付文書」のリストが表示され、添付文書を閲覧できます。

なお、紙媒体をご希望の御客様には、営業担当者より対応させていただきますので、御申し付けください。



PMDA ホームページ