

医療機器製造販売業者の皆様へ

本年8月から、薬機法の改正により

PMDA ホームページへの

添付文書掲載が義務化されます!!

対象： **全ての医療機器（クラスⅠ～Ⅳ）** ※

※主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされる医療機器を除く

（薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号参照）

掲載完了期限：**令和3年7月31日まで**



詳しくは次のページを
ご確認ください！

制度の概要は下記でも紹介しています。
PMDA ホームページ 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

☆ 添付文書の電子化に伴う PMDA ホームページへの添付文書掲載義務化

令和3年8月1日に改正薬機法が施行されることにより、クラスⅣ医療機器だけではなく、クラスⅠ～Ⅲ医療機器も含め、全ての医療機器の添付文書をPMDA ホームページに掲載することが義務化されます（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされる医療機器を除く（薬機法施行規則別表第4の2及び令和3年厚生労働省告示第44号^{※1}））。

※1 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210215I0010.pdf>

また、臨床現場にてアプリ等を用いて、製品の容器から最新の添付文書を閲覧できるようにするためには、①～③^{※2}の企業の対応が必要です。

※2 令和3年7月31日までに、①及び②の対応が必須です。

① 医療機器安全性情報掲載システムの利用申請はされていますか？

医療機器安全性情報掲載システムはPMDA ホームページに添付文書を掲載するためのシステムです。利用には申請が必要となります。申請方法については下記ページをご覧ください。

医療機器/体外診断用医薬品/再生医療等製品製造販売業者向けサイト（IKW サイト）

> 医療機器/体外診断用医薬品製造販売業者の登録・削除・更新について

<https://ikw.info.pmda.go.jp/registration.html>

② 貴社製品の全ての添付文書を、PMDA ホームページに掲載されていますか？

添付文書の作成、掲載方法は①に示したページ内にある、「[初めて添付文書を作成、掲載する方へ（医療機器）](#)」や医療機器安全性情報掲載システムの操作マニュアル等をご覧ください。

③ PMDA ホームページに公表中の添付文書と商品識別コード（GTIN）の紐付けは完了していますか？

製品の容器等の符号から直接添付文書を閲覧可能にするには、「添付文書番号」と「商品識別コード（GTIN）」を紐付けて医療機器安全性情報掲載システムへ登録する必要があります。

紐付け方法は医療機器安全性情報掲載システムの操作マニュアル等をご覧ください。

以下の通知も必ずご確認ください。

○ 厚生労働省発出「医薬品等の注意事項等情報の提供について」

○ PMDA 発出「医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書とGS1コードの紐付け情報の登録について」

➤ 制度に関するお問合せ

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課（電子メール：iseanzen@mhlw.go.jp）

➤ 医療機器安全性情報掲載システムに関するお問合せ

PMDA 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課

（電子メール[※]：md-helptdesk@pmda.go.jp）※システム操作に関するお問合せ専用窓口です

➤ GTIN の詳細情報

GS1Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）ホームページ

<https://www.dsri.jp/standard/barcode/>

※通知の記載内容等については、それぞれの通知の発出元にお問い合わせください。