



2022年3月

医療関係者 各位

日本ゴア合同会社

添付文書電子化のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社メディカル製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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の改正により、2021年8月1日より、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は、電子的な方法で閲覧することが基本となりました。これに伴い、添付文書の同梱は2023年7月31日までに原則として廃止されることとなります。

弊社製品におきましても添付文書の同梱を順次廃止いたしますので、以下の通り、ご案内申し上げます。

移行期間中は、新旧製品が混在することによりご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解いただけますようお願い申し上げます。

敬具

対象製品

弊社が製造販売する全ての製品が対象となります。

変更内容

製品への添付文書の同梱を廃止し、電子化された添付文書で情報提供をさせていただきます。

なお、本変更に伴い、弊社製品の外箱に貼付しております法定表示ラベルに、以下の文言を追記しております。

「添文ナビ」を使用し、GS1バーコードより電子添文をご参照下さい

変更時期

2022年4月より順次変更してまいります。

電子化された添付文書の閲覧方法

以下のいずれかの方法で電子化された添付文書を閲覧いただくことが可能です。

- 専用のアプリケーション「添文ナビ」を使用し、製品の外箱に印刷された GS1コードを読み取ることで
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページに移行して閲覧
(「添文ナビ」のダウンロード方法については、次項をご参照ください。)
- 以下の PMDA のホームページに直接アクセスして閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

なお、添付文書の同梱の有無に関わらず、弊社が製造販売する全ての製品については、「添文ナビ」を使用して電子化された添付文書を閲覧いただくことが可能です。

また、弊社製品を初めて購入する場合、もしくは電子化された添付文書の内容に変更が生じた場合など、電子化された添付文書を紙媒体でご入用の場合は、弊社営業担当または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン (TEL: 03-6746-2560) までお問い合わせください。

「添文ナビ」のダウンロード方法および利用イメージ

App Store あるいは Google Play から無料で「添文ナビ」をダウンロードいただけます。

(以下の二次元コードが読み取れない場合は、スマートフォンやタブレット端末で「添文ナビ」アプリをご検索ください。)

- 1 専用アプリをダウンロードする
- 2 アプリで外箱のGS1コードを読み取る (スキャン)
- 3 閲覧したい情報を選択する



「添文ナビ」アプリ



iOS 版



Android 版



GS1 コード



「添文ナビ」の操作に関する事項は、以下のホームページをご確認の上、一般財団法人流通システム開発センター (GS1 Japan) にお問い合わせください。
<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

GORE、ゴア、Together, improving life および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。その他の商標に関する権利は、各権利者に帰属します。
© 2022 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 WI-AP-1 MARCH 2022

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元 **日本ゴア合同会社**
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 gore.co.jp

