

## 薬機法の一部改正に伴う「検眼レンズの添付文書」関連事項についてのご案内

日本医用光学機器工業会  
眼鏡部会

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃、日本医用光学機器工業会(日医光)の運営に関し、ご支援ご協力を賜り誠に有難うございます。

さて今般、2019年の医薬品医療機器等法(以下「薬機法」という。)の一部改正により措置されることとなった「添付文書の電子化」の運用が、**本年8月1日から開始**されます。当眼鏡部会より関連事項につきまして、その要旨を案内させていただきます。

敬具

### — 記 —

1. 対 象 : 一般医療機器、一般的名称「検眼レンズ」(JMDNコード:34653000)

- \* 一般的名称「眼鏡レンズ」・「眼鏡」は、「添付文書の電子化」の対象外となります。  
(令和3年厚生労働省告示第44号参照)

2. 概 要 : 「添付文書」に関する薬機法の要求事項が変わりました。

- \* 現行、検眼レンズの出荷包装単位ごとに紙媒体による「添付文書」を同梱しておりましたが、これまでの紙媒体での情報提供は、原則として廃止されることとなりました。
- \* 薬機法では「初めて購入等する者に対し紙媒体で注意事項等情報を提供すること」が求められていますが、医薬関係者(眼鏡販売店を含む)との同意があれば、印刷した添付文書を省略することができます。
- \* 紙媒体での情報提供に代えて、医療機器(一部の医療機器を除く。)の使用及び取扱い上、必要な注意等の事項を記載した文書は「電子化」され、医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)のホームページに掲載されます。
- \* 紙媒体の「添付文書」と区別をするため、電子化された添付文書は「**注意事項等情報**」と呼びます。
- \* 「**注意事項等情報**」は、電子的な手法(アプリ)によって閲覧することができます。以下に記載の「4. 閲覧方法」をご参照ください。

3. 実施時期 : ① 「**注意事項等情報**」の PMDA ホームページ閲覧

**2021年8月1日 すべての「注意事項等情報」が閲覧可能となります。**

② 現行の紙媒体による「添付文書」の同梱

**2021年8月1日 出荷分より順次廃止**されます。

(2023年7月末までには紙媒体による「添付文書」の同梱がすべて廃止されます。)

4. 閲覧方法 :PMDA ホームページから検索・閲覧することも可能ですが、簡便な閲覧方法として専用アプリケーション(以下「添文ナビ」という。)をインストールしたスマートフォン等にて、今後 検眼レンズの容器等に記載される符号(GS1 バーコード)を読み取ることで PMDA ホームページにて公表されている最新情報を閲覧することができます。なお「添文ナビ」アプリは無償で提供されております。

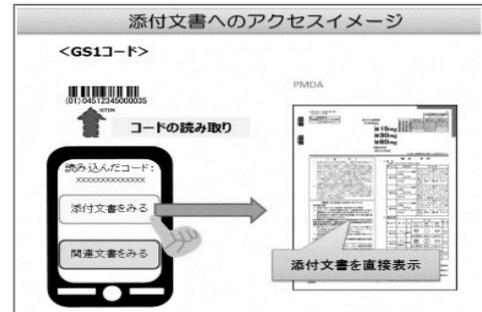
PMDA ホームページ 医療機器 情報検索

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

「添文ナビ」アプリ(ダウンロード)

iOS 版 : <https://apps.apple.com/jp/app/id1556181016>

Android 版 : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.neox.app.gs1jpreader>



詳しくは、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>)  
および 一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)ホームページ  
「添付文書電子化と GS1 標準のかかわり」(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/index.html>)を  
ご確認ください。

#### 5. その他 :

- \* 初めて購入等された際は、「**注意事項等情報**」を「4. 閲覧方法」に従い、必ず符号よりご確認ください。

#### 紙媒体等での情報提供が必要な場合

- \* 情報通信技術を利用する環境が十分でない等の状況により、紙媒体等による「添付文書」が必要な場合は、各製造販売業者にご連絡ください。ご希望の提供方法(郵送やメール等)にて、従来と同様の紙媒体等による「添付文書」を送付いたします。
- \* 「**注意事項等情報**」が変更された場合は、各製造販売業者の情報通信技術(ホームページやお得意先様専用サイト、メール等)、もしくは紙媒体等にて連絡いたします。

以上、取り急ぎご案内申し上げましたが、ご参考にしていただければ幸いです。  
今後とも日医光眼鏡部会の運営にご協力を賜ります様、よろしくお願い申し上げます。