

医療機器製造販売業者のみなさまへ

別添 1

2021年7月31日までに、製造販売する医療機器 の最新の添付文書を PMDAのHPに掲載していない場合、**薬機法違反**になりますので、ご留意ください！

2021年7月31日までに対応が必要！

- ☑ 製造販売する医療機器 について、PMDAのHPに添付文書を掲載しましたか？

2021年8月1日から、クラス ~ の医療機器 の添付文書を PMDAのホームページに掲載することが義務化されます。

2022年11月30日までに対応が必要！

- ☑ 製造販売する医療機器 の容器又は被包に、GS1コードを記載しましたか？

2022年12月1日から、クラス ~ の医療機器 の容器又は被包に、GS1コードを記載することが義務化されます。

遅くとも2023年7月31日までに対応が必要！

- ☑ PMDAのHPに掲載した添付文書は、GS1コード（GTIN）と紐付けしていますか？
- ☑ 医療機器 の容器又は被包に記載されたGS1コードを「添文ナビ」等のアプリで読み取った場合、PMDAのHPに掲載された最新の添付文書が表示されますか？

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)

法施行前に必ず実施してください。

添付文書のPMDAのHPへの掲載方法等については、別添事務連絡を参考にしてください。

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
問い合わせ：iseanzen@mhlw.go.jp