

2024年6月26日

お客様各位

薬機法改正に伴う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。
平素は格別のお引き立てを賜り、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月から、これまで医療機器と一緒に同梱していた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となっております。
弊社医療機器におきましても添付文書の同梱を廃止いたしますので、以下のとおりご案内申し上げます。

敬具

対象製品：**全医療機器（弾性ストッキングなどの消費者が直接購入する製品は除く）**

変更内容：**医療機器への添付文書の同梱を廃止**

変更時期：**2024年7月1日より順次変更**

初めてご購入いただくお客様には、これまでどおり紙の添付文書を同梱いたします。

関連資料

添付文書の電子化について【独立行政法人医薬品医療機器総合機構】

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

◆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。

- ① PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページより閲覧
[\(https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/\)](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/)
 医療機器情報検索ページにて販売名で検索して閲覧できます

- ② 添文ナビを利用して閲覧
 製品の外装に貼付されたGS1バーコードを専用のアプリケーション「添文ナビ」で読み込むことで閲覧できます

電子化された添付文書を閲覧する
 → **専用アプリ「添文ナビ」を利用する**



※医機連 PMS 委員会「医療機器の電子化された添付文書に関する医療機関への周知について」より引用
[\(https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/医療機器の電子化された添付文書に関する医療機/\)](https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/医療機器の電子化された添付文書に関する医療機/)

以上