

令和4年7月吉日

お客様 各位

〒270-1166
千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
株式会社町田製作所
医療器営業部
TEL: (04)7165-3083
Mail: sanei@machida-eds.co.jp

《薬機法改正に伴う添付文書電子化のご案内》

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日より施行されました。製品に同梱されていましたが添付文書は、原則として2023年7月31日までに廃止されることとなります。

つきましては、紙での添付文書又は電子化された添付文書（以下、電子添文）のご提供方法等について、下記の通りご案内申し上げます。

大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 弊社製品の電子添付文書閲覧開始時期について

弊社が製造販売する医療機器について、既に電子的な閲覧が可能となっております。

■ 弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について

製品への添付文書の同梱は、2023年7月31日までに順次、終了いたします。

製品の在庫状況などにより、添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在して出荷される可能性がありますことをご理解くださいますようお願い申し上げます。

■ 添付文書又は電子添文をご希望の場合

販売代理店、または、弊社の医療器営業部へご請求ください。

■ 電子添文の版番号について

ご利用の機器の電子添文の版番号が不明の場合は弊社へご確認ください。お問い合わせ時には、製造番号（Serial No.）のご連絡をお願い申し上げます。

■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社では添付文書情報（注意事項等情報）を変更し、情報提供を行う場合は、弊社ホームページに変更内容についてご案内を掲載いたします。

■ この《薬機法改正に伴う添付文書電子化のご案内》の保管について

添付文書と電子添文を取得する際に必要となりますので保管の程、宜しく申し上げます。

■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者の皆様

すべての弊社製品の電子添文は、製造販売に先立ち独立行政法人医薬品医療機器機構（PMDA）のウェブサイトに掲載しています。必ずご確認ください。また必要に応じて、ダウンロードしてご利用ください。

※PMDA のウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

■ 電子添文の閲覧方法

① 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



「添文ナビ」の操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センター（GS1Japan）へお問い合わせください。

② PMDA の医療機器情報検索サイトから閲覧

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

■ 関連通知

- 医薬品の注意事項等情報の提供について（薬生安発 0219 第 1 号令和 3 年 2 月 19 日）
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について（事務連絡令和 3 年 7 月 14 日）

以上