

2021 年 9 月吉日

お客様各位

ケンテック株式会社

添付文書電子化のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

2021 年 8 月 1 日から、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（以下「薬機法」）の改正によって、医療機器の添付文書は電子化された添付文書での閲覧が基本となりました[※]。

専用のアプリケーション（専用アプリ）を使用することで、被包の GS1 コードを読み取り、スマートフォンやタブレット端末で PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をいつでもご覧いただけるようになります。

なお、2021 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定でございます。

※しばらくの間は、従来の添付文書同梱の製品と電子化対応した（添付文書なし）製品が混在いたします。

ご不便をおかけいたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。また、電子化添付文書の閲覧方法などの詳細につきましては、別紙よりご確認くださいませ幸いです。

敬具

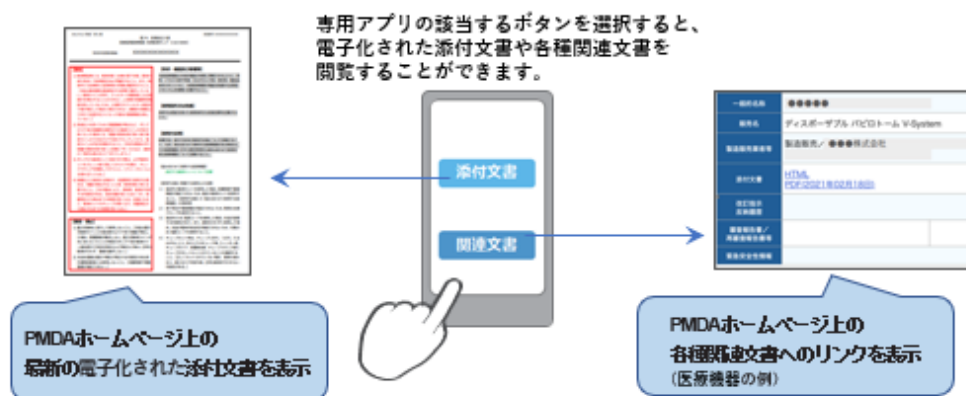
ご不明点がございましたら、弊社営業担当者または業務部までお問い合わせください。
業務部： 03-5155-2596（平日 9:00～16:00）

以上

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



専用アプリで閲覧できる文書



これまでどおり、PMDAの医療機器情報検索サイトからも閲覧いただけます。
→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社にお問合せください。

参考

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について <https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>
- 「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)について <https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.381 <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>