

お客様各位

薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内

2021年9月

株式会社トップ

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の医薬品、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(昭和35年法律第145号)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。これに伴い、製品に同梱されておりました紙の添付文書は、経過措置期限である2023年7月31日までに原則として廃止され、以後は電子的な方法で閲覧することとなります。

つきましては、弊社が製造販売する医療機器について下記の通りご案内申し上げます。

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、すでに電子的な閲覧が可能となっております。

■電子添付文書閲覧 専用アプリ「添文ナビ」のご案内

PMDA ホームページに掲載された最新の添付文書を、スマートフォンやタブレット端末からご確認頂くことができます。



※「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（GS1 Japan）へお問合せください。
(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunabi/app/index.html>)

■ 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および包装への添付文書情報の表示は、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ましては、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。

■ 初めて弊社製品をご使用頂くにあたり

医療従事者の皆様におかれましては、PMDA ホームページまたは「添文ナビ」から最新の電子化された添付文書が閲覧できますので、必ずご確認くださいませようお願い申し上げます。

※PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/index.html>)

■ 紙での添付文書をご希望の場合

販売代理店、または、弊社営業所や弊社ホームページを通じてご請求ください。

■ 関連通知

- ・令和3年2月19日付け薬生安発 0219 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
- ・令和3年7月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「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

以上