

2022年7月吉日

お得意先様各位

有限会社齋藤歯研工業所

TEL.077-594-0584

FAX.077-594-2669

添付文書の電子化についてのご案内

貴社益々、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。

さて、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「薬機法」の改正により、2021年8月1日から医療機器の添付文書は電子化された添付文書（電子添文）での閲覧が基本となりました。

これに伴い、製品に同梱しておりました添付文書が、経過措置期間である2年以内に原則として廃止される事になります。

弊社製品におきましても、添付文書の同梱を廃止し、電子化された添付文書（電子添文）による情報提供へ切り替えますので、下記の通りご案内申し上げます。

記

1. 【変更時期】2022年9月1日製造分より

※変更後の製品の発送時期は、各製品の在庫状況により順次となります。

同じ出荷日、梱包の場合もお届け時に混在する可能性があります。

2. 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について

弊社が製造販売するすべての医療機器はすでに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上にて閲覧が可能となっております。

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

また、「添文ナビ（専用アプリ）」により製品のGS1バーコードを読み取ることで、添付文書（電子添文）が閲覧することが可能となっております。

<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/>

3. 紙媒体の提供について

電子添文での確認が難しい方や、初回購入時等でご希望の場合には電子添文をプリントした紙媒体での提供を致します。

弊社までご連絡頂きますようお願い致します。

4. 製品の使用前には、最新の電子添文をご確認ください。