



お客様 各位

薬機法に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓

平素より弊社製品に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令和3年8月から添付文書の電子化の運用が施行となり、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の専用HP、またはスマートフォン等の専用アプリ『添文ナビ』を用い製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで該当する電子化された添付文書及び関連文書をご確認頂く事となります。

このたびは、法施行により運用が開始されている電子添付文書閲覧に関する弊社の対応に関しまして下記に変更の概要をご案内申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

— ・ — 記 — ・ —

1. 電子化された添付文書の閲覧方法

a. 電子添付文書の閲覧アプリ『添文ナビ』を使用しての閲覧



b. PMDAホームページ 添付文書検索機能を使用しての閲覧

2. 変更時期（添付文書の同梱廃止）

- a. 2022年4月製造分より順次、紙媒体の添付文書の同梱を終了しております。
※在庫状況によっては添付文書が同梱された製品とされていない製品が混同し出荷されますがご理解賜りますようお願い申し上げます。
- b. 添付文書の電子的な閲覧についてはすでに閲覧可能となっております。

3. 初回納品時の情報提供

同梱を廃止した製品につきましては『添文ナビ』の利用及びPMDAホームページ掲載の電子添文をもって情報提供とさせていただきます。
なお、紙媒体での提供をご要望される場合は弊社担当者及びカスタマーサービスまでお申し付けください。

関連通知

- 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情報提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について
<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>

関連サイト

- 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- PMDAの医療機器情報検索サイト
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」／GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

以上

製造販売業者

テクノウッド株式会社

www.technowood.co.jp



123-0872 東京都足立区江北4-30-19
代表 03-3856-4111 FAX 03-3856-4113

カスタマーサービス: 03-5647-3925
FAX/フリーダイヤル: 0120-322-571

PN220520