

2021年11月吉日

お客様各位

株式会社 八光
メディカル事業部

薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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、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2023年7月31日までに廃止されることになりました。

これを受けて、弊社が製造販売する医療機器の添付文書につきましても同梱を廃止し、電子化された添付文書による提供方法に変更させていただきますので、その閲覧方法等につきましてご案内申し上げます。

謹白

記

1、電子化された添付文書の閲覧方法

- 専用アプリケーション(添文ナビ)によりバーコード(GS1-128 コード)を読取ることで、電子化された添付文書を閲覧いただけます。



* 医機連 PMS 委員会
[医療機器の電子化された添付文書に関する医療機関への周知について]
より引用

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の Web サイト内にある添付文書等の検索機能で、最新の添付文書をご確認いただくことが可能です。
- 弊社ホームページからも添付文書情報を閲覧いただけます。

2、変更時期(添付文書同梱の廃止)

2021年11月21日以降製造分より変更となります。

但し、それ以前に製造されている在庫もあるため、在庫状況によっ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一時的に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。

3、その他

- ①印刷された紙の添付文書をご入用の際は
弊社、最寄りの支店・営業所営業担当者または販売代理店へお問い合わせください。
- ②「添付文書情報」変更等の情報提供について
弊社営業担当者を通じてご案内申し上げます。
- ③「添文ナビ」の操作について
添文ナビの操作に関する事項については、一般財団法人流通システム開発センターへお問い合わせください。
一般財団法人 流通システム開発センター (GS1 JAPAN)
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>
- ④「添付文書」閲覧サイト
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

株式会社八光
<https://www.hakko-medical.co.jp/>

以上