

MD-安情-006-001

2023年10月吉日

お取引先各位

日本パーカライジング株式会社
ライフサイエンス事業部
医療機器部 医療機器グループ
〒103-0027 東京都中央区日本橋 1-15-1
TEL:03-3278-4409
FAX:03-3278-4328

添付文書の電子化についてのご案内

拝啓、貴社益々ご繁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誠にありがとうございます。

さて、2021年8月1日に「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）改定に基づきまして、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。それに伴い弊社製品の添付文書の製品への同梱を2023年10月製造分より順次廃止しますので、ご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業部門にお問合せ下さい。

敬具

記

対象製品

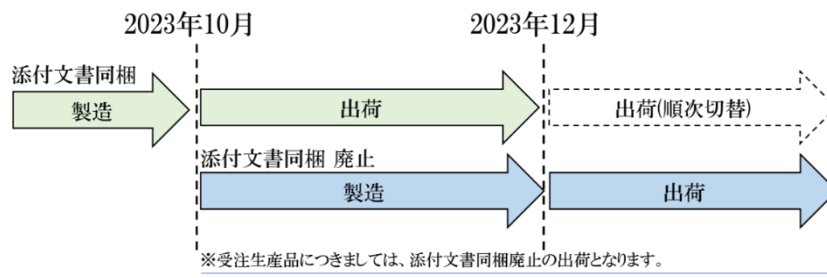
弊社が製造販売する医療機器全製品

添付文書の同梱廃止時期

2023年10月製造分より順次廃止

※添付文書の同梱廃止製品の出荷予定は2023年12月1日以降（在庫状況により順次）

※受注生産につきましては次回発注分より同梱廃止の対象になります。



電子添文の閲覧方法

- (1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDA ウェブサイトから閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- (2) 専用アプリケーション「添文ナビ」から閲覧

添付文書の電子化後の添付文書閲覧方法

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

(GS1 Japan 一般財団法人流通システム開発センターウェブサイト)

「添文ナビ」ダウンロード

ios 版



Android 版



紙媒体の添付文書のご案内

- ・初めて弊社製品をご使用いただく医療従事者様
初回納品時に販売店もしくは弊社営業部門より紙媒体でご提供いたします。
- ・紙媒体ご希望の医療従事者様
弊社営業部門にご連絡いただきましてご提供いたします。

以上