

2022年7月吉日

お得意先各位

フォルテグロウメディカル株式会社

薬機法改正に伴う添付文書の電子化に関するご案内

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、心より厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月に「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」が改正され、2021年8月1日より添付文書電子化が施行されました。

今後、製品に同梱しております紙の添付文書は、2023年7月31日までに原則として廃止され、添付文書をご覧いただく際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ等から電子的に閲覧いただく方法に切り替わります。電子的閲覧方法については、その利便性を確保するためスマートフォン、タブレット等の専用アプリケーション（添付文書閲覧アプリ。以下、「添文ナビ」と呼びます）が準備されております。医療関係者の皆様におかれましては、「添文ナビ」をダウンロードいただき、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、PMDA ホームページに掲載されている電子化された添付文書（以下、「電子添文」と呼びます）及び製品に関連する情報をご確認いただけます。

本紙面にて、電子添文閲覧に関する「添文ナビ」の使用および弊社の対応に関して下記の通り、ご案内申し上げます。

敬具

（記）

■ 弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について

2022年10月ロットより添付文書の同梱を終了いたします。

■ 「添文ナビ」を利用した弊社製品の電子添文の閲覧について

弊社が国内で製造、販売する全ての医療機器に関してPMDAホームページ上にて最新の電子添文が閲覧可能となっており、添文ナビからも閲覧することができます。（添文ナビの操作に関する事項につきましては、一般財団法人流通システム開発センター（GS1 JAPAN）へお問い合わせください。

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

以上

フォルテグロウメディカル株式会社 薬事部
〒327-0003栃木県佐野市大橋町1647
Tel. 0283-22-2801Fax. 0283-21-2558