

2022年7月

お客様各位

アトムメディカル株式会社

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

拝啓 平素は格別のご高配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」の改正により、2021年8月以降、経過措置期間である2年以内に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、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

これを受け弊社の対応として、製品への添付文書の同梱を順次廃止させていただくことになりましたのでその概要をご案内申し上げます。

ご不明点やご対応につきましては、お手数ではございますが、弊社営業担当者または下記連絡先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

今後とも一層のご愛顧とお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

医療機器及び医療消耗品各種

■ 印刷版添付文書の廃止時期

2021年8月～2023年7月までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。

■ 電子添付文書の閲覧方法

専用アプリ「添文ナビ」をインストールした端末で製品の符号等（弊社では現在使用している製品のバーコードを使用）を読み取ることで、添付文書情報を閲覧することができます。

■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさまへ

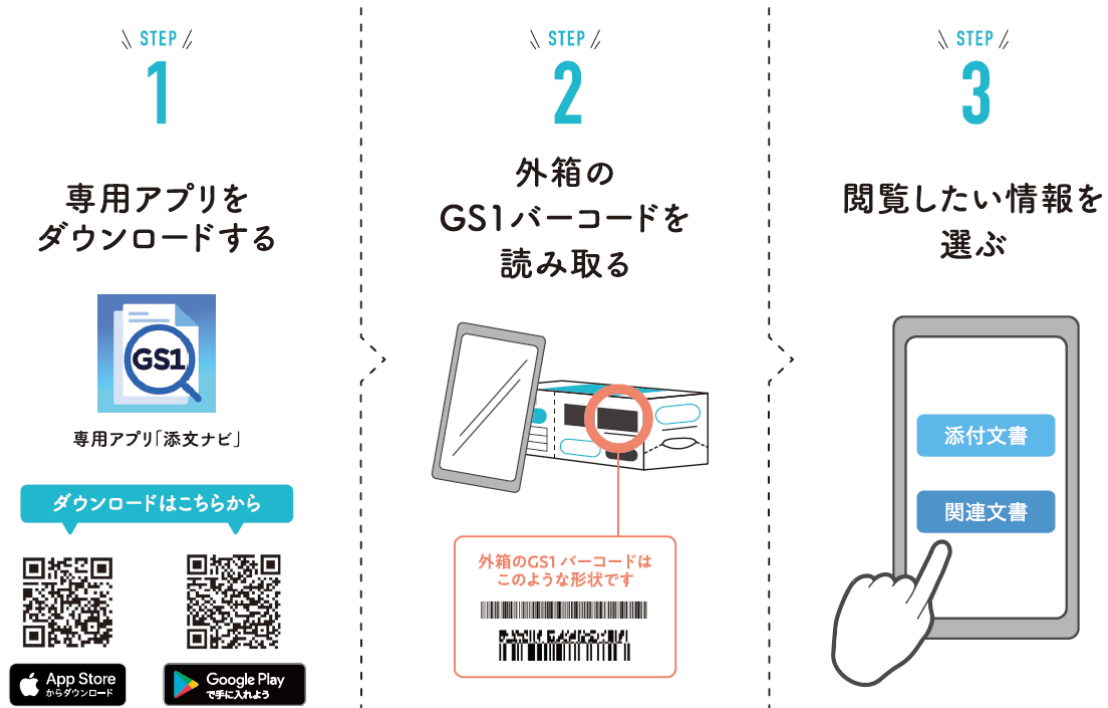
すべての弊社製品の電子化された添付文書は、製造販売に先立ち独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイト及び「添文ナビ」に掲載しています。必ずご確認ください。また必要に応じて、ダウンロードしてご活用ください。

※PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

■ 紙での添付文書をご希望のみなさまへ

販売代理店、弊社営業担当、弊社カスタマーサポートを通じてご連絡ください。ご購入いただいた初回に限り、紙での提供を致します。

■ 「添文ナビ」 インストールおよび使用方法



※詳細は医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページを参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

■ 本件に関するお問い合わせ先
アトムメディカル株式会社
カスタマーサポートフリーコール 0800-111-6050
(上記でつながらない場合 03-6388-9887)

以上