

2022年9月吉日

お客様 各位

スリーエム ジャパン株式会社  
ケーシーアイ株式会社  
本社 141-8684 東京都品川区北品川6-7-29

## 薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するご案内

拝啓 時下ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。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。ごぞいます。

さて、2021年8月1日に改正されました「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)に基づき、今後は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。それを踏まえまして、弊社製品の添付文書の製品への同梱を2023年7月31日までに順次終了いたしますので、ご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、カスタマーコールセンター (Tel: 0120-897-706)または弊社営業担当までお問い合わせください。

敬具

### 記

#### ■ 対象製品

ケーシーアイ株式会社製造販売の医療機器

#### ■ 添付文書の同梱廃止時期

2022年12月ごろより順次廃止し、2023年7月31日までに順次終了いたします。

#### ■ 電子添文の閲覧

下記2つの方法で、閲覧することができます。

(1) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDA ウェブサイトからの閲覧

医療機器: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

(2) 「添文ナビ」による電子添文の閲覧 (別添資料参照)

#### ■ 紙媒体の添付文書について

紙媒体の添付文書をご希望の際は、カスタマーコールセンター (Tel: 0120-897-706)または弊社営業担当までお問い合わせください。

■ 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

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のウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社では添付文書情報(注意事項等情報)を変更し、情報提供を行う場合は、販売特約店、弊社営業担当を通じて、変更内容についてご案内いたします。

以上

(別添資料)

## 「添文ナビ」による電子添文の閲覧方法について

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で外箱等にあるGS1バーコードを読み取り、閲覧したい文書を選択してください。電子化された添付文書の閲覧は、タブレットやスマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにアクセスすることでご覧いただけます。



参考資料：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 「電子化された添付文書」リーフレットより抜粋  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>)

※添文ナビの操作に関する事項は、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。