

お客様 各位

スリーエム ジャパン株式会社

本社 141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29
歯科用製品事業部

3M™ ユニテック™ 矯正歯科用製品 **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。

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、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。

なお本添付文書電子化への対応は、2022年12月以降の製造品から適用となりますため、12月以前に製造された製品は、従来の添付文書付きの仕様で12月以降もしばらくお客様へお届けとなり、混在時期が生じますことをご了承いただきたく存じます。

ご不明な点がございましたら、弊社カスタマーサービス（0120-296-303）までご連絡をいただきたく存じます。今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

■ 対象製品

弊社販売の医薬品及び医療機器

■ 添付文書の同梱廃止時期

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

■ 電子添付文書の閲覧方法

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/>

医薬品 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

(2) 「添文ナビ」による電子添付文書の閲覧方法（別添資料参照）

■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者様

上記の電子添付文書の閲覧方法で、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。



■ 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、弊社カスタマーサービス（0120-296-303）、または弊社ウェブサイト TOP ページのお問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

<弊社ウェブサイト>

https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/orthodontics-jp/

■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社で添付文書情報(注意事項等情報)を変更し、情報提供を行う場合は、弊社から変更内容についてご案内いたします。

以上

(参考資料)「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。