

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

## 薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するご案内

拝啓 貴社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いただきまして誠にありがとうございます。ありがたく厚くお礼申し上げます。

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。

ご不明な点がございましたら、コールセンター（Tel：0120-332-329）、または弊社セールス担当までお問い合わせください。

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

### ■ 電子添文の閲覧方法

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」による電子添文の閲覧方法（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

上記の電子添文の閲覧方法で、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、弊社コールセンター (Tel : 0120-332-329)、弊社営業担当、弊社ウェブサイトのお問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

## ■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

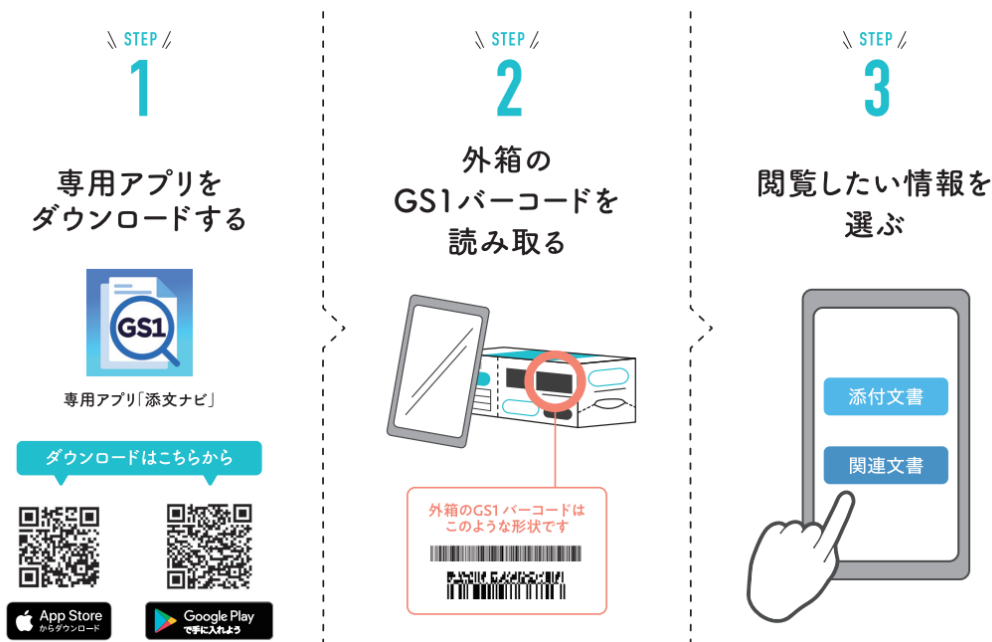
弊社では添付文書情報(注意事項等情報)を変更し、情報提供を行う場合は、歯科機材店様を通じて変更内容についてご案内いたします。

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。

## 電子化された添付文書を閲覧する → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



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。