

お客様各位

株式会社 パイオラックス メディカル デバイス
信頼性保証部 製品安全管理室

薬機法改正に伴う添付文書電子化のご案内

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、薬機法改正に伴い、2021年8月1日より、電子化された添付文書での閲覧が基本となりました。つきましては、弊社製品に関しましても添付文書を電子化し、紙媒体の添付文書の同梱を順次廃止してまいりますので下記のとおりご案内申し上げます。

謹白

記

1 紙媒体での添付文書同梱の廃止

製品への紙媒体の添付文書同梱は、2022年4月1日出荷分から2023年7月31日までに順次廃止いたします。製品の在庫状況等により添付文書が同梱されている製品と同梱されていない製品が混在して出荷される可能性がございますがご理解賜りますようお願い申し上げます。

紙媒体での添付文書をご希望される場合は、販売代理店、弊社営業担当者へご連絡ください。

2 電子化された添付文書の閲覧方法

(1) 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

製品の外箱に印刷されているGS1バーコードを読み取ることで、PMDAのホームページに掲載されている添付文書情報等を閲覧することができます。

●ダウンロード



※GS1Japan HP より引用

●操作方法

「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（GS1 Japan）へお問い合わせください。<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

(2) PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）添付文書等検索サイト

これまで通りPMDAの情報検索サイトからも閲覧、印刷いただくことができます。

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

以上