

お客様各位

2022年2月  
フォースエンジニアリング株式会社

## 薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の医薬品、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（昭和35年法律第145号）の改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日より施行されました。

これに伴い、製品に同梱されておりました紙の添付文書は、経過措置期限である2023年7月31日までに原則として廃止され、今後は電子的な方法でご提供することとなります。つきましては、弊社が製造販売する医療機器について下記の通り御案内申し上げます。

謹白

<弊社製品の電子添付文書 閲覧開始時期について>

弊社が製造販売する医療機器につきましては、既に専用アプリケーション（添文ナビ）を使用したバーコード（GS1-128コード）の読み取りおよび閲覧が可能となっております。

<添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」のご案内>

添文ナビの操作に関しては、一般財団法人流通システムセンターへお問い合わせください。



※医機連 PMS 委員会「医療機器の電子化された添付文書に関する医療機関への周知について」より引用

<弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について>

製品への添付文書の同梱は、2023年7月31日までに順次、終了いたします。

製品の在庫状況により、添付文書が同梱された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ありますことをご理解くださいますようお願い申し上げます。

<初めて弊社製品をご使用いただくにあたり>

医療従事者の皆様におかれましては、PMDA ホームページまたは「添文ナビ」から最新の電子化された添付文書が閲覧できますので、必ずご確認下さいますようお願い申し上げます。

※PMDA ウェブサイト (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

<紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま>

販売代理店、弊社ホームページの問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

<関連通知>

- ・令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知  
「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
- ・令和3年7月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡  
「医薬品等の注意事項等の情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について