

2022年2月吉日

お客様各位

イワキ株式会社

## 薬機法改正に伴う添付文書の電子化についてのご案内

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12月に公布されました「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」の改正により、「添付文書の電子化」の運用が2021年8月より施行されました。

弊社における今後の対応について、下記のとおりご案内申し上げます。

謹白

記

### 1 対象品目について

弊社が製造販売する医療機器、体外診断用医薬品全品目が対象となります。

### 2 紙媒体での添付文書の廃止について

製品個装への紙媒体の添付文書同梱は、2023年7月31日までに順次廃止いたします。なお、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。

### 3 今後の添付文書に関する情報提供方法について

初回納入時を含む今後の添付文書に関する情報提供につきましては、原則電子媒体により実施させていただきます。紙媒体での添付文書をご希望される場合は、販売代理店、弊社営業担当者及び弊社ホームページ等を通じてご請求ください。

### 4 電子化された添付文書の閲覧方法について

最新の添付文書情報は、以下の方法にて閲覧が可能となっております。

#### (1) 添付文書閲覧専用アプリ「添文ナビ」

製品に表示されたGS1バーコードをアプリから読み取ることによって、最新の添付文書を電子媒体で閲覧することが可能です。

関連 HP: <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)ウェブサイト 添付文書等検索ページ

医療機器 情報検索 (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

体外診断用医薬品 情報検索 (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>)

以上