

2021年8月23日

お得意様各位

【医療機器添付文書の提供方法変更(添付文書電子化)に関するご案内】

拝啓 残暑の候、貴社いよいよご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、「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」及び関連省令が改正され、2021年8月1日から添付文書の電子的な方法による提供が原則化されることを受けまして、弊社が製造販売する製品につきましては、下記のとおり、原則電子的な方法による提供方法に順次変更させていただきます。

詳細につきましては、別添「医療関係者の皆様へ「電子化された添付文書」のご案内」をご覧ください。

なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に「添文ナビ」を利用した「電子化された添付文書」の閲覧に順次切り替わり、2023年7月31日までに製品への添付文書の同梱は終了となります。

当面の間は添付文書が同梱された製品と添付文書がない電子的提供による製品が混在する可能性がございますので、何卒ご理解の上、ご了承いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

ご不明な点などございましたら、下記問い合わせ先までご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。
今後とも、引き続き弊社製品をご愛顧頂きますよう、お願い申し上げます。 敬具

記

【変更内容】

変更前	変更後
製品に紙の添付文書を同梱してのご提供	電子化された添付文書と関連付けされた一次元バーコードのご提供(一次元バーコードは製品の外箱等に貼付しております法定表示ラベルに記載) ※紙媒体の添付文書が必要な場合は、お知らせください。

【電子化された添付文書のご確認方法】

1.スマートフォン等の専用のアプリケーション(添付文書閲覧アプリ。以下「添文ナビ」という)を使って一次元バーコードを読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスして電子的に閲覧いただけます。添文ナビはApple/Androidの各公式ストアよりダウンロードしてのご利用となります。ご参照いただきますようお願い申し上げます。	専用アプリのインストール 「添文ナビ」    
2.PMDAのホームページ内にある「添付文書等検索」機能にて弊社製品の最新の添付文書をご確認いただくことが可能です。 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/	

【本件に関するお問合せ先】

製造販売業者 株式会社モリムラ
研究開発部 TEL:03-5808-9350

以上