

令和3年8月吉日

お客様各位

埼玉県三郷市三郷2丁目3-11
ネオメディカル株式会社
代表取締役 田中 和彰



薬機法改正に基づく添付文書電子化に関するお知らせ

拝啓、貴社ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、頭書の件につき、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)の改正により、2021年8月以降は、製品に同梱しておりました紙媒体の添付文書は原則廃止となり、電子的方法によって閲覧頂くことが基本となりました。弊社製造販売製品につきましては、2021年10月以降の生産分について、紙媒体の添付文書の同梱を終了することといたします。

尚、今回の法改正では、医療関係者が初めてその医療機器を購入・使用等する場合に基本的には紙媒体による添付文書を提供することが求められています。弊社においては、新たに弊社製品をご案内する際に、医療関係者のご要望に応じて紙媒体による添付文書を提供いたします。

また今月より、電子化された添付文書は、弊社製品の容器等に記載されたGS1-128バーコードをスマートフォン等用のアプリ(添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

URL: <https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)で読み取ることで、閲覧することができます。

引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、宜しくお願い申し上げます。

敬具