

令和6年 10月 吉日

お得意様各位



「添付文書」封入終了のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

早速ですが、薬機法改正により令和3年8月1日より、これまで医療機器製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本とされております。

前述の改正内容に従い、弊社が製造販売する医療機器の添付文書情報につきましては、PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)のホームページから添付文書の閲覧が可能となっております。

既に一部の製品では添付文書の同梱を取り止めておりますが、今後全ての医療機器への添付文書の同梱を取り止めていく事となりました。

今後、お客様が受領した当社医療機器製品の添付文書につきましては、専用のアプリである“添文ナビ”での閲覧をお願いいたします。

一方で、前述の法改正で消費者が医療機関を介さずに直接購入できる医療機器、及び初回購入のお客様へは、使用時に添付文書情報の内容を直に確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙媒体での封入を要求されております。

販売店様へは大変なご面倒をお掛け致しますが、今後は紙媒体での提供の必要がある前述のお客様向けの製品をご注文される際には、注文書に添付文書の封入が必要な旨を明記して頂くとともに、エンドユーザー様の情報も併せて明記して頂きますようお願い申し上げます。

以上、諸事情をご賢察の上、今後とも変わらぬご高配を賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

敬具