

## 添付文書の電子化に伴う同梱廃止と表示等の仕様変更のご案内

2022年5月  
ケンツメディコ株式会社  
品質管理室

謹啓 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2021年8月1日に改正されました「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」に基づき、弊社が販売を行っている製品の添付文書の同梱を順次終了致しますのでご案内申し上げます。

移行期間中は、新旧製品が混在することとなり、何かとご迷惑をおかけしますが、ご寛容賜り今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### □ 変更の概要

- 弊社で販売する医療機器について、2023年7月までに順次、製品への添付文書同梱は終了致します。
- 各種資材等に記載されている文書としての「添付文書」は、「電子化された添付文書」に変更されます。この変更では各種印刷物の間で変更時期にずれが生じる場合がありますので、ご了承頂きますようお願い致します。また、製品ごとの添付文書廃止の時期につきましても、製造の時期、また流通上の状況などにより、実際にご利用者さまが購入される場合に異なることが想定されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。(機種、規格、色などによる時期の相違。)

#### □ 添付文書電子化の概要

- 添付文書の電子化による運用が2021年8月1日より開始し、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、電子的な方法で閲覧することが基本となります。
- 電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページの[添付文書等検索]で検索、閲覧頂くか、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をモバイル端末にインストールして、製品外箱等に記載のGS1バーコードを読み取り、医薬品医療機器総合機構ホームページの添付文書情報等を閲覧できます。

添文ナビのダウンロードはこちらから



- 紙媒体での添付文書を希望される場合は、お手数ではございますが弊社までご連絡ください。また添付文書の同梱廃止に伴う変更につきまして、個別のご案内は致しませんのでご了承ください。