

令和3年12月1日

お客様各位

福井県鯖江市川去町 6-1
株式会社シャルマン

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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(昭和35年法律第145号)の改正により、2021年8月1日から添付文書の電子化が施行されました。これに伴い、弊社製品においても順次添付文書の同梱を廃止いたしますので、下記の通り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によりご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<対象製品>

- ・弊社が製造販売するすべての医療機器

<変更内容>

- ・製品への添付文書の同梱廃止(2023年7月31日までに原則廃止となります)

電子化された添付文書の閲覧方法は下記の通りです。

(1) 電子添文

- ・電子添文や関連文書を閲覧できる専用アプリケーション「添文ナビ」で製品の個装箱等に印字されたGS1コードを読み取ることでPMDA Webサイトに掲載された添付文書を閲覧する。
- ・PMDA Webサイトに直接アクセスし、添付文書を閲覧する。

※添付文書の同梱の有無に関わらず、添文ナビにて電子化された添付文書を閲覧する事が可能です。

※製品を使用するときは必ず最新の電子添文をご確認くださいようお願い申し上げます。

(2) 紙の添付文書

電子添文での確認が難しい方や初めて製品をご使用の医療関係者様を対象に、ご希望の場合は紙媒体での情報提供をいたします。弊社カスタマーサービスへご連絡ください。

<変更時期>

- ・2021年12月製造販売分より順次実施

お問い合わせ先

メディカル事業部 カスタマーサービス

TEL:0120-180-807 / FAX:0120-030-887