

2021年8月2日

関係各位

株式会社ナカニシ

## 薬機法改正に伴う電子化された添付文書への対応について

今般、2021年8月1日より法施行される添付文書の電子化について、当社の対応方針を下記の通りお知らせ致します。

### 記

医療機器及び再生医療等製品の使用及び取り扱い上の必要な注意等の事項については、これまで、当該製品に添付する文書又はその容器若しくは被包への記載が義務付けられていたところですが、法改正に伴い、医療機器については、情報通信の技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないこととするとともに、原則、添付文書への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該情報を入手するために必要な符号等を記載すること等が規定されております。

法施行後2年間の経過措置期間が設けられておりますが、当社としては、2021年8月1日以降に順次対応していき、全取扱い製品の紙媒体での提供を終了させていただきます。

注) 出荷の時期により添付文書の同梱製品、未同梱製品が混在して出荷する場合がございますが、ご了承ください。

初回の提供、もしくは紙媒体の提供をご希望される皆様には、下記問い合わせ担当部署において対応いたします。

なお、最新の添付文書情報は、PDF形式でPMDAにアップデートされておりますので、添文ナビアプリをご利用の上、そちらをご参照ください。

### <関連通知>

令和3年厚生労働省令第15号

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

<PMDA 添付文書検索ページ>

[https://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html)

添文ナビアプリをご利用されない場合は、上記リンク先より当社の最新の添付文書を検索できます。

<問い合わせ>

歯科製品：カスタマーサービス部 0120-7242-56（土・日祝祭日を除く 9:00～17:00）

メデイカル製品：メデイカル国内営業部(直通)0289-64-3380

以上