

2022年3月吉日

お客様各位

ファイバーテック株式会社
千葉県佐倉市西御門 409-1

薬機法改正に伴う添付文書電子化のお知らせ

謹啓 平素よりファイバーテック製品に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（以下、薬機法）の改正により 2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書が電子化されることになりました。これにより弊社より 2022年4月1日以降出荷される各製品においても順次、同梱を終了致しますので、ご案内申し上げます。

また、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、紙媒体による添付文書を提供することが求められていることから、新規納入施設様への情報提供につきましては、当面の間は従来の紙の添付文書を製品に同梱して出荷対応をおこないます。その場合、製品流通の関係から同様の添付文書が2部（製品外箱内と外箱外の同梱）になることがございますが何卒、ご理解ご了承くださいませようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容

【変更前】 製品に紙の添付文書を同梱してのご提供

【変更後】 スマートフォンまたはタブレット端末等で添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をご利用頂き、製品の外箱に記載された符号（GS1 バーコード）を読み取ることでPMDA ホームページに掲載された電子化された添付文書をご覧いただくことができます。

■ 変更時期

2022年4月1日以降、紙の添付文書同梱を順次終了致します。

【本件に関するお問い合わせ先】

ファイバーテック(株) 佐倉リサーチセンター

品質保証課（担当：宮部、二宮）TEL：043-481-5381

裏面もご覧ください。⇒

■ 電子化された添付文書の閲覧方法

PMDA ホームページでの閲覧または、専用アプリ（添文ナビ）で閲覧いただくことが可能です。

- ・ PMDA ホームページでの閲覧

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

- ・ 専用アプリでの閲覧

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

\\ STEP //
1

専用アプリを
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

\\ STEP //
2

外箱の
GS1バーコードを
読み取る



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



\\ STEP //
3

閲覧したい情報を
選ぶ



ダウンロード方法

App StoreあるいはGoogle Playから無料でダウンロードできます。

