

薬機法改正に伴う添付文書の電子化のご案内

2022年1月吉日



株式会社西山製作所

拝啓

時下ますますご清栄の段、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

薬機法（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）の改正に伴い、令和3年8月1日より添付文書が電子化されることになりました。

これに伴い、製品に同梱されていた紙の添付文書は、経過処置期限である2023年7月31日までに原則として廃止され、以後はインターネット・スマートフォンで閲覧する事になります。電子添文の閲覧方法等は以下をご参照ください。

敬具

記

- 弊社製品の電子添付文書の閲覧可能時期について
弊社が製造販売する医療機器はすでにインターネット・スマートフォンで閲覧が可能となっています。
- 電子添付文書閲覧方法
 1. PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のホームページより閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
 2. 外箱等に記載されたGS1バーコードを電子添文読み取りアプリ「添付ナビ」で読み取ることによりPMDAホームページに移行し閲覧
「添付ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、下記URLをご参照の上、ご入手ください。
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>
- 添付文書の同梱廃止予定時期
2022年4月出荷分より
- 紙での添付文書をご希望の場合
販売代理店、弊社ホームページ、またはメールにてご連絡をお願いします。
お問合せ先：ホームページアドレス <http://nishiyama-osaka.co.jp/>
メールアドレス medical@nishiyama-osaka.co.jp

以上