

## 松浪硝子工業株式会社

本社 〒596-0049 大阪府岸和田市八阪町2丁目1番10号  
TEL : (072)433-1163 FAX : (072)436-2265  
東京営業所 〒113-0034 東京都文京区湯島2-29-3 湯島太田ビル1F  
TEL : (03)5803-2441 FAX : (03)5803-3336

### 薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化による運用が2022年8月から施行されました。これを受けて、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は、原則として2023年7月末日までに廃止され、今後は電子的な方法でご提供することとなります。この度、添付文書の電子的なご提供方法等につきまして、弊社の対応を下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

#### 1. 対象製品

- ・サイトピックα40本包装（40本入） 個包装及びカートン包装（個包装×10箱）
- ・サイトピックα100本包装（100本入） 個包装及びカートン包装（個包装×10箱）
- ・エンドサーチ（50本入） 個包装及びカートン包装（個包装×10箱）

#### 2. 対象製品の電子添付文書の閲覧方法に関して

- ① 対象製品の個包装及びカートン包装のバーコード（GS1-128コード）を専用アプリケーション（添文ナビ）から読み取り閲覧が可能です。

※添文ナビの操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）へお問い合わせください。

※GS1Japanのウェブサイト

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

- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページの医療機器情報検索画面より電子添付文書の閲覧が可能です。

※PMDAのウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

#### 3. 対象製品の添付文書の同梱廃止時期に関して

2023年7月31日までに順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。

#### 4. 初めて対象製品をご使用いただく医療関係者様へ

製品を初めてご使用になる前に、「添文ナビ」又は「医療機器情報検索サイト」を利用し、最新の添付文書をご確認くださいようお願いいたします。また、紙の添付文書をご希望のお客様は、製品ご使用前に弊社営業担当までお申し付けください。

以上