

2021年9月吉日

お客様各位

株式会社カネカ  
Medical Solutions Vehicle  
信頼性保証グループ 安全管理チーム  
安全管理責任者  
仙石 譲二

## 薬機法改正に基づく添付文書の電子化に係る弊社の対応について

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて薬機法の改正によって、2021年8月1日より経過措置期間である2年以内に、医薬品等の添付文書は製品への同梱を廃止し、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

これに伴う弊社の対応等につきまして、下記のとおりご案内いたします。

敬具

記

### 1. 弊社の電子化された添付文書の閲覧について

弊社が製造販売する全ての医療機器・体外診断用医薬品につきましては、すでにPMDAホームページ上にて最新の電子化された添付文書が閲覧可能となっております。

また、「添文ナビ（専用アプリ）」で製品に貼付されているGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載された最新の電子化された添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することも可能です。

### 2. 製品への添付文書の同梱終了の時期について

経過措置期間である2021年8月1日から2023年7月31日の間に順次終了の予定です。

### 3. 弊社製品の電子化された添付文書の紙媒体での提供について

製品への添付文書の同梱終了後は、初回購入時や軽微な改訂の際、紙媒体の添付文書による提供は行わず、PMDAホームページのご案内等の情報提供に代えさせていただき所存ですが、紙媒体をご希望の場合は以下の請求先までご連絡いただきますようお願いいたします。

株式会社カネカ Medical Solutions Vehicle 信頼性保証グループ  
Tel : 06-6226-5256 (9:00~17:00 土・日曜、祝日、年末年始休暇を除く)  
メールアドレス : kaneka-vigilance@kaneka.co.jp

以上