

## 薬機法改正に伴う添付文書の電子化・同梱廃止に関するご案内

令和5年7月吉日  
朝日レントゲン工業株式会社

お客様各位

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は当社商品に格別のご高配をいただき厚く御礼申し上げます。

2019年12月に公布された医薬品、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（薬機法）の改正により、2021年8月1日から医療機器の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となりました。

これに伴い当社商品への添付文書の同梱を廃止いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

### 同梱廃止時期について

2023年7月1日～31日順次 当社で製造販売される医療機器から。

尚、製品ごとの流通在庫状況などにより紙媒体の添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が一時的に混同し納品される可能性があります。ご理解賜りますようお願い申し上げます。

### 「電子化された添付文書」の閲覧方法について

PMDA のホームページ等で閲覧をお願いします。

下記いずれかの方法で閲覧可能です。

- (1) スマートフォン等のアプリ「添文ナビ」により、梱包等に表示されたバーコード等（GS1 データマトリックス）を読み取り、閲覧することができます。
- (2) PMDA のホームページにある「添付文書等情報検索」ページから、販売名等により検索してください。

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

「電子化された添付文書」の内容を紙媒体でご希望される場合は、お手数ですが当社営業員まで御連絡いただきますようお願いいたします。