

お客様各位

2022年7月

旭化成メディカル株式会社

薬機法改正に伴う添付文書の電子化に関するご案内
(出荷開始ロットに関するご案内)

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、心より厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月に「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」が改正され、2021年8月1日より添付文書電子化が施行されました。

今後、製品に同梱しております紙の添付文書は、2023年7月31日までに原則として廃止され、添付文書をご覧いただく際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ等から電子的に閲覧いただく方法に切り替わります。電子的閲覧方法については、その利便性を確保するためスマートフォン、タブレット等の専用アプリケーション（添付文書閲覧アプリ。以下、「添文ナビ」と呼びます）が準備されております。医療関係者の皆様におかれましては、「添文ナビ」をダウンロードいただき、製品の外箱等に印字された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ている電子化された添付文書（以下、「電子添文」と呼びます）及び製品に関連する情報をご確認いただけます。

本紙面にて、電子添文閲覧に関する「添文ナビ」の使用および弊社製品に関して下記の通り、ご案内申し上げます。

敬具

記

■「添文ナビ」を利用した弊社製品の電子添文の閲覧について

弊社が国内で製造、販売する全ての医療機器に関してPMDAホームページ上にて最新の電子添文が閲覧可能となっており、添文ナビからも閲覧することができます。（添文ナビの操作に関する事項につきましては、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。）

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





■添付文書の電子化を開始する弊社製品情報

添付文書が同梱廃止となる開始ロット一覧表を弊社医療関係者向け情報サイトにて公開させていただきます。（製品毎の個別案内は割愛させていただきます）掲載場所は以下の通りです。



旭化成メディカルホームページ 医療関係者向け情報サイト TOP ページ下段

<http://www.asahi-kasei.co.jp/medical/professional/>

「添付文書同梱廃止ロット一覧」をクリックしますと確認することができます。

 商品コード一覧 私たちが提供する医療機器の商品コードを一覧でご覧いただけます。	 添付文書一覧 私たちが提供する医療機器の添付文書をダウンロードいただけます。	 保険請求一覧 特定保険医療材料の定義など保険請求に関する情報をご確認いただけます。
 添付文書同梱廃止ロット一覧 私たちが提供する医療機器の添付文書同梱廃止ロットを一覧でご覧いただけます。		



私たちが提供する医療機器の商	私たちが提供する医療機器の添	特定保険医療材料の定義
添付文書同梱廃止ロット一覧		
 添付文書同梱廃止ロット一覧		
 葉機法改正に伴う添付文書の電子化に関するご案内		



二次元バーコードを読み取ることでホームページへアクセス可能です。

お問い合わせ、ご不明な点は営業担当者、あるいは以下にお願い申し上げます。

旭化成メディカル株式会社
血液浄化事業部 国内マーケティング部
東京都千代田区神田神保町 1-105
Tel.03-3296-3723 Fax.03-3296-3772

以上
2022.7-J-0508