

お客様各位

2022年7月
株式会社平和医療器械

添付文書の提供方法の変更について（ご案内）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「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」の改正により、令和3年8月より、これまで製品と一緒に同梱させていただいております紙面での添付文書は、原則として廃止になり、電子化された添付文書での閲覧が基本となりました。つきましては、弊社が取り扱う製品についても、準備が整ったものから添付文書の同梱を廃止し、電子化された添付文書による提供とさせていただきますので、専用のアプリ（「添文ナビ」）をスマートフォンやタブレット端末にインストールいただき、製品の外箱等のGS1コードから、最新の添付文書をご覧いただくか（裏面参照）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの医療機器情報検索サイトに、ご覧いただきますよう、お願い申し上げます。なお、紙面による添付文書をご希望される場合には、弊社営業担当にお問い合わせください。

お客様におかれましては、ご面倒をおかけすることと存じますが、諸事情をご推察の上、今後とも相変わらぬご高配を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

■添付文書の電子化についての関連情報

【厚生労働省】医薬品・医療機器等安全性情報 381号

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000757332.pdf>

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）】添付文書電子化に関するページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

【GS1 JAPAN】「添文ナビ」の使い方

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）】医療機器情報検索サイト

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

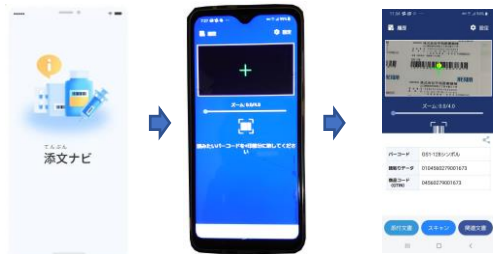
電子化された添付文書の閲覧方法について

STEP 1

専用アプリ「添文ナビ」をダウンロード
App Store あるいは Google Play から、無料でダウンロードできます。



STEP 2



「添文ナビ」を起動
GS1 バーコードをスキャン (※)
商品コード等が表示されます。

STEP 3



「添付文書」または「関連文書」のボタンをタップすると、該当する文書が表示されます。

(※) スキャンする部分 (例)

■消耗品 (Disposableチュービングセット等)



包装ラベル (最小出荷単位)



GS1 バーコード (外国製造業者)



GS1 バーコード (弊社)

■鉗子・機器等



包装ラベル

| | |
|-------------|------------------|
| 商 品 名 | ヘイワフレックスレトラクター |
| 製 品 番 号 | EM2000 |
| 製 造 番 号 | 2102190509 |
| 販 売 名 | 起子EY |
| 一 般 的 名 称 | 起子 |
| ク ラ ス 分 類 | 一般医療器械 |
| 届 出 番 号 | 35B2X10001000804 |
| 製 造 販 売 業 者 | 株式会社平和医療器械 |
| | 山口県防府市戎町2丁目4番37号 |



GS1 バーコード

※包装ラベルの外国製造業者のGS1バーコードまたは、弊社GS1バーコード(01)04560279~をスキャンください。

※アプリの操作、機能に関する詳しい説明は、「添文ナビの使い方」をご参照ください。

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療機器情報検索サイトでも、閲覧することができます。