

お客様 各位

薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、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2021年8月1日から施行されました。これに伴い、ウンドケア事業部では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31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、弊社の対応に関してご案内申し上げます。

謹白
メンリッケヘルスケア株式会社
ウンドケア事業部

記

■ 弊社製品における添付文書同梱の廃止時期について

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。なお、製品ごとの在庫状況などにより添付文書の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出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ 弊社製品の添付文書の閲覧開始時期について※

2022年2月より順次、弊社が製造販売する医療機器につきましては専用アプリケーション(添文ナビ)から製品外箱のバーコード(GS1-128コード)から読み取り閲覧いただけます。(なお段ボール等のケース・製品個包装では読み取りいただけませんのでご注意ください。)

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へお問い合わせください。

※医機連 PMS 委員会「医療機器の電子化された添付文書に関する医療機関への周知について」より引用



■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

すべての弊社製品の電子化された添付文書は、製造販売に先立ち独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトに掲載しています。必ずご確認ください。また必要に応じて、ダウンロードしてご利用ください。※PMDAのウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

■ 紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま

販売代理店、弊社営業担当、弊社ホームページの問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

※弊社ホームページの問い合わせフォーム(<https://www.molnlycke.jp/contact-us/>)

■ 関連通知

・令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」

・令和3年7月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡

『「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について』

以上