

お客様 各位

2023年1月

株式会社ディヴィンターナショナル
製造販売元
株式会社塚田メディカル・リサーチ
三矢メディカル株式会社

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、時下益々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、これまで製品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関しましてご案内申し上げます。

記

- 弊社販売製品の添付文書の閲覧について
弊社が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）から包装のバーコードを読み取ることで閲覧可能となっております。
添文ナビにつきましては以下URLをご参照の上、ご入手ください。
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>
- 弊社販売製品における添付文書同梱の廃止時期について
2023年1月から2023年7月31日までの期間に順次、対象となる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され出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。
また、今後は、包装等に「添付文書」の記載がある製品は記載が「電子添文」へと変更されますが、包装材製造の都合上、包装等には「添付文書」と記載されているものの、紙の添付文書が同梱されていない製品が混在する可能性があります。併せてご理解賜りますようお願い申し上げます。
- 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
弊社販売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）の情報検索サイト、または添文ナビから最新版が閲覧できますので、必ずご確認くださいませようお願い申し上げます。また必要に応じダウンロードしてご活用ください。
PMDA医療機器情報検索サイトにつきましては以下URLをご参照の上、ご確認ください。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- 紙での添付文書をご要望の場合は下記までご連絡ください
株式会社 ディヴィンターナショナル
〒112-0002 東京都文京区小石川1丁目4番1号
住友不動産後楽園ビル
Tel:03-5684-5684 Fax:03-5684-5686
- 添付文書情報を変更した際の情報提供体制について
弊社では添付文書情報（注意事項等情報）を更新し、情報提供を行う場合は、弊社営業担当、販売代理店を通じて、変更内容についてご案内いたします。

以上