

2023 年 6 月吉日

お客様各位

添付文書の製品への同梱廃止について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2019 年 12 月公示の医薬品医療機器等法に基づき、2021 年 8 月 1 日からこれまで医療機器に同梱されていた紙媒体の添付文書を廃止し、電子的な方法で閲覧することが基本となりました。これを受け、弊社が製造販売している全ての製品に対して紙媒体の添付文書の同梱を 2023 年 7 月 1 日より順次廃止させていただきます。

添付文書をご覧いただくには、製品に貼付の GS1 バーコードを「添文ナビ」（スマートフォン・タブレット専用アプリ）で読み取ることで、最新の電子化された添付文書の閲覧が可能です。また、PMDA ホームページや弊社ホームページからも閲覧が可能です。添付文書の内容をご確認の上、製品をご使用いただけますようお願い申し上げます。

紙媒体での添付文書をご希望される場合は、弊社営業担当又は下記までご連絡下さい。

敬具

参考：「添文ナビ」

【開発元】（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会
（一社）日本医療機器産業連合会

【ホームページ】<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/>

参考：「PMDA の医療機器情報検索サイト」※これまで通り電子化された添付文書の閲覧が可能
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

参考：「弊社ホームページの製品紹介サイト」※電子化された添付文書の閲覧が可能です。
<https://lemaitre-japan.co.jp/product/list.html>

レメイト・バスキュラー合同会社

TEL：03-5215-5681



電子化された添付文書を閲覧する

→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP 1

専用アプリを
インストールする



電子添付文書閲覧アプリ
「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

容器又は被包の
GS1コードを
アプリで読み取る



GS1コードのサンプル



GS1-128シンボル

(01) 04912345123459

GS1データバー



GS1データマトリックス

STEP 3

閲覧したい情報を選
ぶ

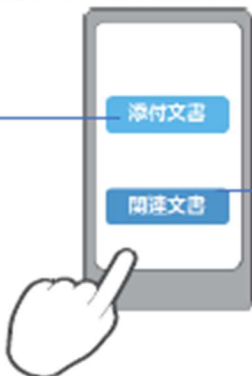


専用アプリで閲覧できる文書

専用アプリの該当するボタンを選択すると、
電子化された添付文書や各種関連文書を
閲覧することができます。



PMDAホームページ上の
最新の電子化された添付文書を表示



一般の名称	登録番号
商品名	デスボーザル バイローム V-System
製造販売会社	製造販売 / 株式会社
添付文書	URL 05C1202180201101
添付文書 印刷番号	
添付文書 印刷番号	
添付文書 印刷番号	

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療機器の例)

これまでどおり、PMDAの医療機器情報検索サイトからも閲覧いただけます。

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

紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社にお問合せください。