

令和3年7月5日

お客様各位

薬機法改正に伴う添付文書の電子化について

三田理化工業株式会社
医療機器等総括製造販売責任者

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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（以下「薬機法」といいます。）の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

弊社の医療機器につきましても独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のIKWサイトに添付文書を登録しました。弊社製品に付記されているバーコード（GS1コード）を「添文ナビ」アプリで読み取っていただくと、添付文書を閲覧頂けます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

なお、お客様への影響を考慮し、紙の添付文書も今後しばらくは同梱する予定です。

また、上記に合わせて添付文書等の変更を実施いたしました。

【弊社医療機器】

販売名	JANコード	認証・届出番号
サーパスチーマー	4562100814520	226ADBZX00233000
シールステリバイアル 2ml	4562100813004	27B2X90001SSV001
シールステリバイアル 10ml	4562100813011	27B2X90001SSV002
シールステリバイアル N	4562100813066	27B2X90001SSVN00
クリアシールステリバイアル N	4562100813080	27B2X90001CSSVNX
ショルダーハーネス SHK-1	4562100813080	27B2X90001SHK101

以上