

令和7年11月吉日

お取引先様各位

三田理化工業株式会社

### 「医療機器の添付文書電子化」についてのご案内

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、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法『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(昭和35年法律第145号)』の改正により、2021年8月1日から医療機器に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となりました。

この法改正の趣旨に基づき、弊社製品におきましても、これまで製品に同梱しておりました紙の添付文書を廃止し、電子的な閲覧を基本とする運用へ移行させていただきたく存じます。

つきましては、誠に恐縮ではございますが、2026年(令和8年)1月以降の製造分より順次、個装箱への紙の添付文書の同梱を廃止いたします。

何卒、本件の事情をご賢察いただき、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

#### 1. 対象製品

製品名	型式	医療機器届出番号
クリアシールステリバイアルN 10ml	CSSVN-10C-TFA	27B2X90001CSSVN0X
クリアシールステリバイアルN 20ml	CSSVN-20C-TFA	27B2X90001CSSVN0X
クリアシールステリバイアルN 30ml	CSSVN-30C-TFA	27B2X90001CSSVN0X
クリアシールステリバイアルN 50ml	CSSVN-50C-TFA	27B2X90001CSSVN0X
シールステリバイアル 2ml	SSV-2 C-BFA	27B2X90001SSV001
シールステリバイアル 10ml	SSV-10 C-BFA	27B2X90001SSV002
シールステリバイアルN 5ml	SSVN-5C-BFA	27B2X90001SSVN00
シールステリバイアルN 10ml	SSVN-10 C-BFA	27B2X90001SSVN00
シールステリバイアルN 20ml	SSVN-20 C-BFA	27B2X90001SSVN00
シールステリバイアルN 30ml	SSVN-30 C-BFA	27B2X90001SSVN00

## 2. 変更実施時期

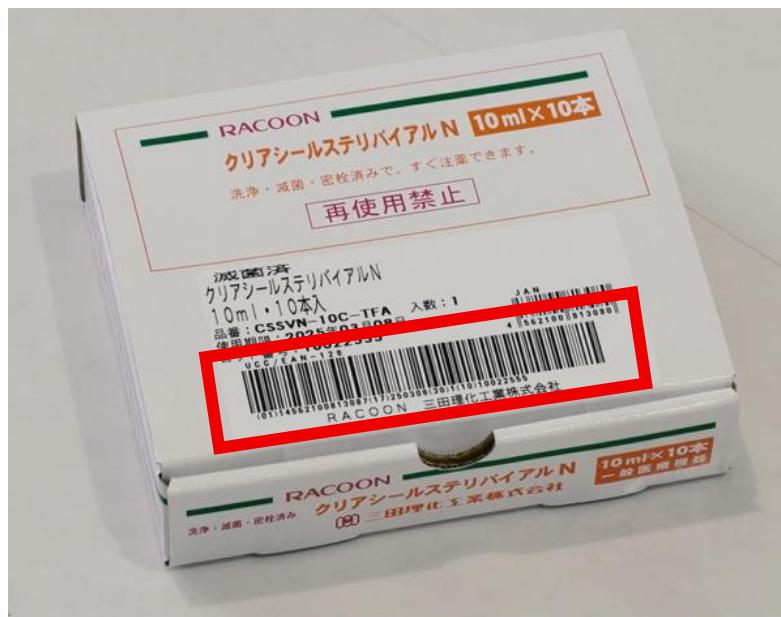
2026年1月製造分から順次

## 3. 変更内容

- (1) 上記対象製品の紙の添付文書の製品同梱を廃止いたします。
- (2) 紙媒体（またはPDF）による添付文書が必要な場合は、お手数ですが  
下記お問合せ窓口までご連絡ください。

## 4. 添付文書の電子的な閲覧方法について

- (1) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医療機器情報検索ページ」にて検索。  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- (2) 製品の外装箱に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」アプリで読み込む。



## 5. 本件に関する弊社お問合せ窓口

三田理化工業株式会社

消耗品事業部 営業グループ 営業担当

住 所：大阪市北区大淀中 2-8-2

電話番号：06-6458-0971

メールアドレス：info@racoon.co.jp

以上