



2021年11月5日

お客様各位

メドライン・ジャパン合同会社

添付文書表示廃止および今後の添付文書提供方法のご案内

拝啓 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、先般ご案内の通り、薬機法改正により、添付文書の電子化の運用が2021年8月1日から施行されました。これに伴い、弊社では使用及び取扱い上の注意等の事項について、これまで製品に添付されていた紙の添付文書の添付、又は製品梱包資材への記載を施行日以降の製造分から順次終了しております。

製品の在庫状況等により、変更時期が異なることや、当面の間は紙による提供・電子的提供が混在する可能性がございます。

なお、今回の法改正では、医療関係者が初めてその医療機器を購入・使用等する場合に、基本的には紙媒体の添付文書を提供することが求められております。お取引先様へは大変ご面倒をお掛け致しますが、今後は初回購入のお客様に注意事項等情報（添付文書情報）のご案内をお願い申し上げます。紙媒体の添付文書が必要な時は、弊社営業担当にお問合せください。

今後ともメドライン・ジャパンの製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

