



2023年8月

お客様各位

メドライン・ジャパン合同会社

添付文書電子化への対応についてのご案内

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。

添付文書の電子化の運用が2021年8月1日から施行され、紙媒体の添付文書の製品への同梱は原則2023年7月31日までに廃止となりました。弊社製品におきましては、これまで順次対応を進めて参りましたが、添付文書の電子化への対応に係わり、ご案内申し上げます。

敬具

●電子化された添付文書の閲覧方法

一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）が提供する専用アプリ「添文ナビ[®]」を用い、弊社が製造販売する医療機器の法定表示ラベルに記載されたバーコード（GS1-128 または GS1 データマトリクス）を読み取ることで、電子化された添付文書を閲覧していただけます。

添文ナビ操作に関するお問い合わせ先：（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ：tenbunnavi@gs1jp.org

(<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)

●初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者の皆様

弊社の医療機器につきましては、上記に加え、独立行政法人医薬品医療機器機構（PMDA）のウェブサイトに電子化された添付文書を掲載しています。ご使用前に必ずご確認ください。また必要に応じて、ダウンロードしてご活用ください。

PMDA のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>）

●紙での添付文書をご要望される医療関係者の皆様

販売代理店、弊社営業担当を通じてご連絡いただくか、下記連絡先までお知らせください。

連絡先： メドライン・ジャパン合同会社 カスタマーサービス： 03-5842-8800

受付時間： 月曜～金曜 9:30～17:00（祝日を除く）





●添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社では添付文書情報（注意事項等情報）を変更し、情報提供を行う場合は、販売代理店、弊社営業担当を通じて、変更内容についてご案内いたします。

以上

