

お客様各位

株式会社ホムズ技研

## 薬機法改正に伴う添付文書電子化のご案内

謹啓 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、2019年の薬機法の改正により、電子化された添付文書への運用が施行されました。これに伴い、紙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す。

つきましては、弊社製品におきまして2023年7月より、順次、紙の添付文書の同梱を廃止して参りますので、ご案内申し上げます。

謹白

### 1. 電子化された添付文書の閲覧開始時期

弊社が製造販売する医療機器につきましては、すでに電子的な閲覧が可能となっております。専用アプリケーション(添文ナビ)により外箱のバーコード(GS1-128)又は付属されている文書に記載されたバーコード(GS1-128又はGS1データマトリックス)を読み取ることで、電子化された添付文書をご覧いただけます。

電子化された添付文書のご案内は [こちら](#) からご確認ください。

### 2. 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

添文ナビをご利用いただくか、PMDAのウェブサイトをご覧いただき、電子化された添付文書をご確認ください。下記3項からもご確認ください。

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

### 3. 注意事項等情報を変更した際の情報提供体制

製品出荷時に付属されている文書(出荷伝票等)に記載されたバーコード(GS1-128又はGS1データマトリックス)を読み取り、最新情報をご確認ください。

### 4. 紙での添付文書をご希望の場合

弊社営業部へご連絡ください。

## ◇お問い合わせ先◇

株式会社ホムズ技研 営業部

東京支店 TEL:03-5989-0090(代)

名古屋営業所 TEL:052-218-4686(代)

広島支店 TEL:082-543-6180(代)

大阪営業所 TEL:06-6467-4172(代)

仙台営業所 TEL:022-716-0160(代)

福岡営業所 TEL:092-432-7270(代)