

2021 年 8 月 2 日

医療者の皆様



日本ルフト株式会社

医療機器部

## 添付文書の提供方法の変更に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、「添付文書の電子化」に伴う対応(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等の一部を改正する法律 第 68 条の 2 の 2 関係)としまして、下記の通り添付文書の提供方法を変更致します。

敬具

### 記

#### 【対象商品】

弊社が製造販売を行う製品で 2021 年 8 月 2 日（月）以降に出荷される製品

#### 【変更内容】

製品に同梱する紙媒体による添付文書提供の廃止

※ 添付文書は PMDA ホームページ、または添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」より閲覧頂けます。

#### 【その他】

- 添付文書電子化に伴う製品の容器等には GS1 バーコードにて符号表示しております。
- 最新版の添付文書は PMDA ホームページに 2021 年 7 月 30 日より掲載されております。
- PMDA ホームページに掲載された添付文書は GS1 コード(GTIN)と紐付けしております。
- 紙媒体での添付文書の提供は廃止となりますので、恐れ入りますが PMDA ホームページよりダウンロード頂き印刷してください。

#### 【お問合せ先】

日本ルフト株式会社 医療機器部

東京都千代田区神田錦町 2-7-5

TEL: 03-3518-2001 FAX: 03-3518-6001

※ご不明な点などございましたら、弊社営業部までお問い合わせください。

以上