



2023年1月

お得意先各位

カイインダストリーズ株式会社
医療器事業本部 国内営業部

添付文書電子化に伴う同梱廃止のご案内

拝啓 貴社益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜りありがたく厚く御礼申し上げます。

2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月から施行されました。これに伴い、製品に同梱されておりました添付文書は、経過措置期限である2023年7月31日までに廃止され、以後は電子的な方法で閲覧することになります。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

KAIが取り扱う全ての医療機器

【添付文書の閲覧方法】

弊社製品の添付文書は電子的な閲覧が可能になっています。

閲覧方法1…専用アプリ「添文ナビ」で閲覧する。※添文ナビのご案内は次ページにございます。

閲覧方法2…PMDAのウェブサイトから閲覧する。

【同梱廃止時期】

2023年3月製造分より順次、同梱を廃止いたします。

製品の在庫状況により添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在する可能性があります。何卒ご了承下さいますようお願いいたします。

【紙での添付文書をご希望の場合】

販売代理店様、弊社営業担当者、弊社Webサイトの「お問い合わせ・商談申込」フォームを通じてご連絡ください。

【添付文書の内容に変更があった場合】

弊社 Web サイト (<https://www.kaimedical.jp/>) 上に変更の案内を掲載いたします。

※添文ナビのご案内



「添文ナビ」の操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センターまでお問い合わせください。

<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/>

ご不明な点やご質問などがございましたら、弊社営業担当までお問合せ下さい。

以上

<お問い合わせ先>

カイインダストリーズ株式会社

医療器事業本部 国内営業部

〒501-3992 岐阜県関市小屋名 1110

TEL: 0575-28-6600 / FAX: 0575-28-6611

E-mail : medical-ja@kai-group.com