

2023 年 3 月

お客様各位

日本リマ株式会社
東京都品川区東品川 2 丁目 3 番 14 号
東京フロントテラス 13 階

法改正に伴う添付文書電子化対応についてのご連絡

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

さて、薬機法の法改正(2021 年度 8 月 1 日施行)に伴い、添付文書の電子化の運用が開始となり、2023 年 7 月 31 日で、原則紙での同梱が廃止されます。

これに先立ち、PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)のホームページにて、弊社が製造販売する医療機器の最新版の添付文書をご確認いただけるようになりました。また、初めて弊社製品を使用される際と注意事項等情報を変更した際の情報の提供については、以下のとおりご案内させていただきます。

弊社では、2023 年 3 月 1 日以降入荷分の製品につきましては、紙媒体での添付文書同梱を終了させていただきます。そのため、移行期間中においては、紙媒体の添付文書が同梱あり及び同梱なしの製品が混在することとなり、お取り扱い上ご面倒おかけしますが、ご理解の程、宜しく願い申し上げます。

今後とも、弊社製品のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■ 初めて弊社製品を使用される際の注意事項等情報の提供

現在製造販売している製品につきましては、PMDA のホームページから最新版が御覧いただけます。必要に応じ、ご確認をお願い致します。

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

■ 注意事項等情報を変更した際の提供

注意事項等情報を変更した際には、弊社から顧客案内を作成し、変更内容をご案内いたします。

■ 関連通知

令和 4 年 9 月 13 日付け 薬生安発 0913 第 5 号「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について

令和 4 年 9 月 13 日付け 事務連絡「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について

以上

本件問合せ先: 薬事品質保証部
電話番号: 03-5322-1115
FAX: 03-5322-1175
(稼働時間) 平日 9:00~17:00