

2023年2月吉日

お客様 各位

株式会社ユニシス

薬機法の改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますます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年の薬機法改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日から施行されました。

これに伴い弊社が製造販売する製品の添付文書につきましても同梱を終了し、電子化された添付文書による提供に変更させていただきますのでご案内申し上げます。

謹白

記

【1】 変更時期

2023年4月1日から順次、添付文書の紙での製品への同梱を終了いたします。

但し、それ以前に製造されている在庫分につきましては添付文書が同梱されておりますのでご理解賜りますようお願い申し上げます。

【2】 電子化された添付文書の閲覧方法

- ① 専用アプリ「添文ナビ」で表示する方法（別紙リーフレットをご参照ください）

添文ナビの使用方法につきましては、一般財団法人流通システム開発センターへお問合せ下さい。

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

- ② PMDA のホームページから添付文書を表示する。

WEB サイト内にある添付文書等の検索機能で最新の添付文書をご確認頂くことが可能です。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

- ③ 弊社ホームページから添付文書をダウンロードする。

<https://www.unisis.co.jp/medical/m002.html>

【当該案内に関するお問合せ先】

株式会社ユニシス 国内営業部

TEL : 03-5812-7768