



2022年 12月吉日

お客様各位

## 医療機器添付文書電子化についてのご案内

2019年の医薬品、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（以下「薬機法」といいます。）の改正により、2021年8月から、これまで製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となりました。これを受けて、弊社医療機器の対応をご案内させていただきます。

### 【電子化された添付文書の閲覧方法】

医療機器のパッケージに貼付されたバーコードをスマートフォンやタブレットの専用アプリケーション「添文ナビ」を使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが出来ます。

2022年12月現在、全ての弊社医療機器（動物用医療機器は除く）の電子添文が閲覧可能です。

「添文ナビ」（専用アプリケーション）のダウンロード方法や使用方法につきましては、以下のリーフレットをご参照ください。

電子化された添付文書のご案内（制作：日本製薬団体連合会安全性委員会）

[http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet\\_4P.pdf](http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf)

### 【添文ナビのダウンロード】

App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。



ダウンロードはこちらから





## 【添付文書の同梱終了時期について】

### ●パッケージに添付文書情報が表示されている製品について

フェザーディスポーザブルスカルペル、フェザーマイクロトーム替刃、フェザー替刃メスハンドル及びフェザースキンスクレイパーの4製品につきましては、外箱等のパッケージに添付文書情報が表示されております。

これらの製品は2022年12月1日から2023年7月31日までの期間に順次、添付文書情報の無いパッケージに変更させていただきます。

### ●紙媒体の添付文書が同梱されている医療機器について

2022年12月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。

2023年7月31日までの間は、従来の添付文書同梱の製品と電子化対応した（添付文書なし）製品が混在いたします。ご不便をおかけいたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

## 【紙媒体の添付文書の提供について】

紙媒体での添付文書をご希望される場合は、弊社メディカル商品部及び弊社ホームページ等を通じてご請求ください。

### <フェザー安全剃刀株式会社 メディカル商品部>

お電話でのお問い合わせ

 **03-3864-0917**

受付時間：平日 9時から12時/13時から17時（土日・祝祭日および弊社の休日を除く）

 **03-3862-8039**

受付時間：24時間受付

メールでのお問い合わせ

メールでのお問い合わせは、24時間365日受け付けております。

[お問い合わせフォームへ](#)