

2021年7月吉日

法改正に伴う添付文書の電子化に関するご案内

お客様 各位

カシオ計算機株式会社
山形カシオ株式会社

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

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（「薬機法」）」の改正により、2021年8月から、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、電子化された添付文書をご提供することとなります。

これに伴う弊社製品の添付文書の対応方針につきまして謹んでご案内申し上げます。

【電子化された添付文書の提供について】

弊社製品への紙の添付文書の同梱を終了し、電子化された添付文書をご提供いたします。

電子化された添付文書は、スマートフォン等携帯端末にインストールした専用アプリケーション（以下、添文ナビ）を利用し、梱包等に表示された二次元コード（GS1 データマトリックス）を読み取ることで閲覧いただけます。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページ内「医療機器 情報検索（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>）」からも電子化された添付文書を閲覧いただけます。

【添文ナビのご利用方法】

添文ナビは下記よりダウンロードいただけます。

電子添文閲覧アプリ 「添文ナビ」



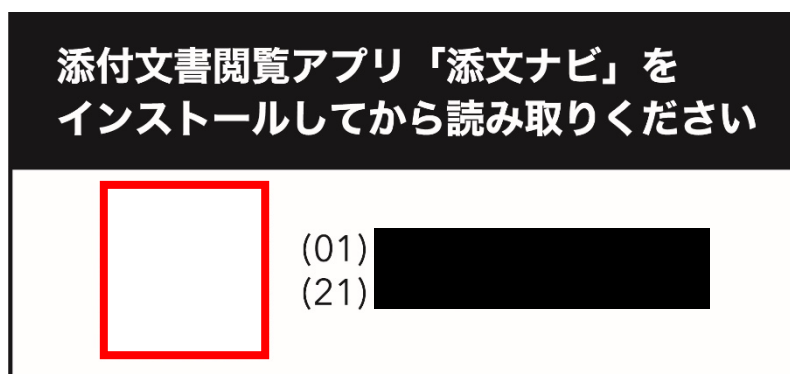
アプリの入手先



詳細は一般社団法人日本医療機器産業連合会が公開している「電子化された添付文書」のご案内 (<https://www.nitto-kohki.co.jp/prd-info/cms-assets/pmda.pdf>) をご参照ください。

【GS1 データマトリックス（二次元コード）の表示位置】

製品個装箱ラベル内右側に以下のご案内がございます。赤線で囲った箇所に表示された二次元コードを添文ナビで読み取ってください。



【初めてご使用いただくお客様への情報提供について】

弊社製品を初めてご使用いただくお客様におかれましては、上記のいずれかの方法により、注意事項等情報（添付文書）を必ずご確認くださいませようようお願い申し上げます。

上記の方法でのご確認が難しい場合は、初回ご購入時に限り、印刷された添付文書をご提供いたします。弊社製品の販売サイトである CASIO D'z IMAGE STORE 内「お問い合わせ」フォーム (<https://dz-image-store.casio.jp/apply.html?id=APPLY1>) からご連絡ください。

【添付文書（注意事項等情報）を変更した際の情報提供】

注意事項等情報を変更する場合、PMDA のホームページ上で公開している電子化された添付文書を速やかに更新いたします。また、必要に応じて、弊社ホームページへの掲載、お客様への E メールを送付等の方法でご案内いたします。

【弊社製品を取り扱う医療機器販売業者様向け】

本件に関するお問い合わせは、D'z IMAGE STORE 内「お問い合わせ」フォーム (<https://dz-image-store.casio.jp/apply.html?id=APPLY1>) からご連絡ください。

【関連通知】

★薬生安発 0219 第 1 号 令和 3 年 2 月 19 日 医薬品等の注意事項等情報の提供について

(<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>)

★事務連絡 令和 3 年 7 月 14 日 「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

(<https://www.pmda.go.jp/files/000241791.pdf>)