

2023年03月14日

医療関係者 各位

ロート製薬株式会社

ロートニッテン株式会社

謹啓 時下 ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、可変式 I/A ハンドピース 20G をご使用いただいておりますことにつき、重ねて御礼申し上げます。

さて、薬機法\*の改正(2019年12月公示)に伴い、2021年8月1日より医療機器の添付文書は電子化されたものを閲覧することが基本となりました。

\*「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」

これにより可変式 I/A ハンドピース 20G においても 2023 年 4 月以後に生産する製品につきまして、添付文書の同梱を廃止することとなりました。

以下に電子化された添付文書の閲覧方法等につきご案内申し上げます。

何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、ますますのご発展をお祈り申し上げます。

謹白

裏面もご覧ください。⇒

## 【電子化された添付文書の閲覧方法】

### 1)「添文ナビ」(スマートフォン・タブレット用アプリケーション)

製品の個装箱に等に表示されたバーコード(GS1コード)を「添文ナビ」で読み取ることで、PMDA ホームページに掲載された添付文書をご覧いただけます。

「添文ナビ」のダウンロード方法等の詳細は以下の関連サイトをご参照ください。

- 日本製薬団体連合会「医療用医薬品の添付文書電子化について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

- 一般財団法人 流通システム開発センター

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

### 2)PMDA ホームページ

PMDA ホームページでご覧いただけます。

- 可変式 I/A ハンドピース 20G :

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/880020\\_27B1X00025000003\\_A\\_01\\_02](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/880020_27B1X00025000003_A_01_02)

### 3)ロート製薬 医療機器サイト

ロート製薬の医療機器サイトよりご覧いただけます。

<https://www.rohto.co.jp/iqpro/>