



2022 年 8 月

お客様各位東京都北区田端新町 2-14-18
株式会社 田中医科器械製作所

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。平素は弊社製品をご愛顧頂き誠にありがとうございます。

さて、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、添付文書の電子化による運用が 2021 年 8 月 1 日より施行されました。これに伴う弊社の対応につきまして、下記のとおりお知らせ申し上げます。今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 【添付文書電子化対象製品】
S-ワイヤー（医療機器製造販売認証番号/223AFBZX00037000）
2. 【添付文書の電子化に伴う対応について】
紙媒体の添付文書の同梱を終了し、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」、PMDA の医療機器情報検索サイト <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/> から電子化された添付文書を閲覧する形式となります。
3. 【添付文書の同梱廃止時期】
添付文書の製品への同梱は、2022 年 9 月出荷分より順次終了いたします。
4. 【電子添付文書の閲覧開始時期】
添付文書電子化対象製品は、既に電子的な閲覧が可能となっております。

尚、製品の在庫状況などにより、添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在する可能性がありますことをご理解くださいますようお願い申し上げます。

以上、安全性の高い製品の提供と品質向上に鋭意努力して参りますので、引き続きのご指導、ご愛顧を賜りますよう何卒よろしくようお願い申し上げます。

以上

【参考】専用アプリケーション（以下、専用アプリ） 「添文ナビ」のダウンロード方法
電子化された添付文書は、専用アプリ「添文ナビ」で外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取り、閲覧いただくことができます。

【参考】専用アプリケーション(以下、専用アプリ)「添文ナビ」のダウンロード方法
電子化された添付文書は、専用アプリ「添文ナビ」で外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取り、閲覧いただくことができます。



ダウンロードはこちらから

専用アプリ「添文ナビ」

App Store からダウンロード

Google Play で手に入れよう

日本製薬団体連合会安全性委員会制作 医療従事者向用リーフレットより抜粋