

2021年9月吉日

お得意先各位

株式会社イソメディカルシステムズ

## 添付文書の同梱終了及び今後の提供方法のご案内

拝啓

貴社益々ご清栄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。

さて、このたび弊社が製造販売する医療機器に同梱している紙の添付文書につきまして、順次同梱を廃止いたしますことをご案内申し上げます。

これは、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の改正により、2021年8月から、これまで製品に同梱していた紙の添付文書が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るためです。

なお、今回の法改正では、医療関係者が初めてその医療機器を購入・使用等する場合には、基本的に紙の添付文書を提供することが求められております。弊社といたしましては、新たに弊社製品をご案内させていただく際に、医療関係者のご要望に応じて紙の添付文書を提供してまいります。また、紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当にお問い合わせください。

電子化された添付文書を閲覧する際には、専用アプリケーション(添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」  
URL：<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)をご使用いただくか、PMDAの医療機器情報検索サイトにて検索いただけますようお願いいたします。

今後ともより良い製品をご提供していけるよう邁進していく所存でございますので、引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、よろしく願い申し上げます。

敬具

ご不明な点がございましたら当社営業担当までお問い合わせ下さい。

株式会社イソメディカルシステムズ  
柏カスタマーサービスセンター  
〒277-0863 千葉県柏市豊四季 495-14  
TEL：04-7141-4021 FAX：04-7141-4022