



2022年7月

お客様各位

バイエル薬品株式会社

薬機法改正に伴う「製品の添付文書」閲覧についてのお願い（ラジオロジー医療機器）

謹啓

平素より弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
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（昭和35年法律第145号）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。これに伴い、医療機器も含めて、製品に同梱されておりました紙の添付文書は、経過措置期限である2023年7月31日までに原則として廃止され、以後は電子的な方法で閲覧することになる旨、既にご案内させていただいた通りです。

今回、改めて、弊社が製造販売するラジオロジー医療機器について、詳細を下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

- 弊社製品の電子添付文書 閲覧開始時期について
弊社が製造販売する医療機器について、すでに電子的な閲覧が可能となっております。
- 初めて弊社製品をご使用頂くにあたり
医療従事者の皆様におかれましては、PMDA ホームページまたは「添文ナビ[®]」から最新の電子化された添付文書が閲覧できますので、必ずご確認くださいませようお願い申し上げます。
※PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)
- 紙での添付文書をご希望の場合
弊社カスタマーサポートセンターを通じてご請求ください。
- 弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について
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して出荷され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。
- 関連通知
 - 令和3年2月19日付け薬生安発 0219 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
 - 令和3年7月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「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

以上

本件に関するお問い合わせ先：

弊社カスタマーサポートセンター（電話：06-6133-6250，メール：byl-rad-cs@bayer.com）

PP-PF-RAD-JP-1576-27-06