

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

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いて、2021年8月以降順次同梱を終了いたします。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、これまで製品と一緒に同梱され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。

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きますようお願いいたします。

閲覧方法等の詳細につきましては、下記をご参照ください。

なお弊社としましては、新たに弊社製品をご案内させて頂く際、医療関係者のご要望に応じて紙媒体による添付文書を提供させていただきます。

紙媒体による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。

今後とも変わらぬご高配を賜りますようお願い申し上げます

謹白

第一医科製品の添付文書を検索する方法

① 被包にあるバーコードをアプリケーションで読み取って閲覧する方法

下記リンクのPMDAサイトをご参照ください。アプリのダウンロード先リンク等も記載があります。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

② PMDA検索サイトから添付文書を探す方法

PMDAのトップページ 最上段の「医療機器」をクリックすると、下記リンクのサイトが開きます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) search interface. At the top, there is the PMDA logo and the text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' and 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency'. Below this, there is a search bar with the text '医療機器 情報検索' and a search button. There are also options for 'ご利用にあたっての注意事項' and '情報検索機能の使い方'. A dropdown menu for '表示件数を選ぶ' is set to '10件'. There are buttons for '検索' and '検索・表示条件を保存'. Below the search bar, there are two main sections: '医療機器の添付文書等を調べる' and '特定の文書の記載内容から調べる'. The first section has a search input field and radio buttons for search criteria: '一般的名称・販売名 (医療機器の名称)', '一般的名称及び販売名', '一般的名称のみ', '販売名のみ', '部分一致', and '前方一致'. The second section has a search input field and a dropdown menu for search criteria: 'OR(いずれかを含む)'. There are also buttons for '検索条件消去' and '検索条件消去'.

左下 「企業名」で、「製造販売業者」を選択し、「第一医科」と入力してください。

The screenshot shows a search interface with several sections. On the left, there are input fields for '承認・認証番号等', '商品コード', '輸入先（製造元）の国名', '企業名', '項目内検索2', and '項目内検索3'. The '企業名' dropdown menu is open, showing '製造販売業者' as the selected option. A red circle highlights this dropdown menu, and a red arrow points from the text above to it. On the right, there is a '検索項目3' section with a search input field and a date range selector.

企業名をみの指定では、全製品（現状81品目）が検索結果に表示されてしまうので、個別製品を効率的に探し出すには、企業名の下「項目内検索1」で全文検索を選択し、探したい製品名（耳鏡や麦粒鉗子など）を入力して検索してください。

This screenshot shows the same search interface as above, but with the '項目内検索1' dropdown menu selected to '全文検索（文書内全体を対象）'. A red circle highlights this dropdown menu. The '企業名' dropdown is still set to '製造販売業者' and the text '第一医科' is entered in the adjacent input field. At the bottom, there is a '表示件数を選ぶ' dropdown set to '10件', a blue '検索' button, and a '検索・表示条件を保存' button.

添付文書内に製品名などの検索ワードが含まれる第一医科の添付文書が、結果に表示されます。