

お客様各位



## 薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のことと心より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。

2019年の薬機法改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月から施行されました。これに伴い、これまで製品に同梱されておりました紙媒体の添付文書は、原則として2023年7月末日までに廃止され、今後は電子媒体でのご提供となります。

これに伴う弊社の対応につきまして、下記のとおりご案内申し上げます。

謹白

### ■ 弊社製品の電子化された添付文書の閲覧開始時期

現在、弊社が製造販売する医療機器につきましては、すでにPMDAホームページ上にて最新の電子化された添付文書が閲覧可能となっております。また専用アプリケーション(添文ナビ)から法定表示ラベルに記載のバーコード(GS1-128コード)を読み取り、PMDAホームページに掲載された最新の電子化された添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することも可能です。

※ 対象製品につきましては裏面の一覧表をご参照ください。

### ■ 弊社製品における添付文書同梱の廃止時期

2022年10月製造分より、弊社が製造販売する医療機器への添付文書の同梱を廃止いたします。

なお、製品ごとの在庫状況などにより添付文書の同梱された製品と同梱されていない製品が一時的に混同し出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

### ■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

弊社製品の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトに掲載しております。必要に応じてダウンロードしてご活用いただけます。

※PMDAのウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

### ■ 紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま

販売代理店、弊社営業担当、弊社ホームページの問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

※弊社ホームページの問い合わせフォーム (<https://www.hayashidera.com/contact/>)

以上

医療機器 承認／届出番号	販売名
20800BZG00029000	メドコンプ血管留置カテーテルシステム
21200BZG00001000	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル
20400BZY00128000	腹膜灌流システム（CAPDシステム）
21200BZY00250000	ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア EASY CARE
21200BZY00251000	イージーケア チュービングセット
21400BZY00049000	PDカテーテル
21400BZY00050000	チタニウムアダプタ（滅菌済）
22000BZX00728000	カテーテル留置用スタイレット
22000BZX00729000	カテーテル留置用トロッカー ※単回使用
17B1X00001000002	カテーテル留置用トロッカー ※再使用可
17B1X00001000003	カテーテルクランプ
17B1X00001ZFN001	グリップロック

なお、弊社ホームページでも最新の添付文書をご確認いただけます。

※弊社ホームページ (<https://www.hayashidera.com/attachment/>)

製造販売元

 株式会社 **林寺メディノール**

〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2丁目26番7号  
TEL: 076-222-6531 FAX: 076-222-2922

販売元

 株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引4丁目5番4号  
TEL: 076-222-8311 FAX: 076-222-8341