

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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。

この度、2019年12月公示の「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」に基づき、2021年8月1日からこれまで製品に同梱されていた添付文書は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りました。

これを受け、これまで弊社が販売を行っている製品への紙の添付文書の同梱を2022年4月より順次終了いたしますことをご案内申し上げます。

謹白  
日医工株式会社

### 記

#### 【電子化された添付文書の閲覧方法】

- 製品の外箱等に記載されたGS1バーコードをスマートフォンやタブレットで専用のアプリケーション（添文ナビ）などを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することができるようになりました。

「添文ナビ」（専用アプリケーション）のダウンロード方法や使用方法につきましては、以下のリーフレットをご参照ください。

電子化された添付文書のご案内（制作：日本製薬団体連合会安全性委員会）

[http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet\\_4P.pdf](http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf)

- PMDAのホームページから閲覧が可能です。  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 弊社ホームページ医療関係者向け情報サイトからも閲覧が可能です。  
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>

#### 【弊社製品の添付文書の同梱廃止時期】

2022年4月の市場出荷分より、順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。

#### 【紙媒体の添付文書提供依頼先】

今後添付文書が同梱されていない製品について、紙媒体の添付文書を希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR、または日医工お客様サポートセンターまでご連絡ください。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

TEL：0120-517-215

受付時間 8：30～18：30（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）

以上