

医療関係者 各位

薬機法改正に伴う添付文書電子化のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素よりご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月の医薬品、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（薬機法）の改正による「添付文書の電子化」の運用が2021年8月1日に施行されました。これに伴い、弊社が販売を行っている製品の添付文書の同梱を順次終了し、原則として2023年7月31日までにすべての製品で同梱廃止となりますのでご案内申し上げます。

今後は、個装箱等に印字されたGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ[®]」にて読み取り、PMDAのホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書を閲覧していただくことが基本となります。

弊社販売品の切り替え状況につきましては、弊社ホームページに掲載し定期的に更新してまいります。移行期間中は、新旧製品が混在することになり何かとご迷惑をおかけいたしますが、ご寛容賜り今後とも一層のご愛顧賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【電子化された添付文書閲覧方法】

① 日東メディックホームページより



弊社ホームページ医療関係者向けサイトの製品情報一覧より、弊社製品の添付文書を閲覧いただけます。

<https://info.nittomedic.co.jp/list.php>

② PMDA ホームページより



PMDA ホームページに直接アクセスし、掲載されている添付文書を閲覧いただけます。

https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html

③ 「添文ナビ[®]」の利用

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、個装箱等のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAのホームページに掲載されている添付文書を閲覧いただけます。



※紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社MRもしくは、「おくすり相談窓口」までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

以上

お問い合わせ先

添付文書関連：おくすり相談窓口 TEL：03-3523-0345

包装変更関連：営業業務課 TEL：03-3523-0347

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、当社休日を除く）