

薬機法改正に基づく添付文書の電子化のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は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、2021年8月以降、経過措置期間である2年以内にこれまで製品に同梱しておりました紙の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す。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

これを受けて、弊社の製造販売する医薬品及び医療機器の添付文書につきましても電子化を行いますので、その概要をご案内申し上げます。

謹白

記

添付文書の電子化の要点

医薬品等の箱等に貼付等された符号（GS1バーコード）を別途提供されるアプリケーションをあらかじめインストールしたタブレット端末等を使って読み取ることで、インターネットを経由して独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載された最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となります。これにより常に最新の情報で安全対策を行っていただくことが可能となります。

■電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」の利用方法

STEP 1

専用アプリを
インストールする



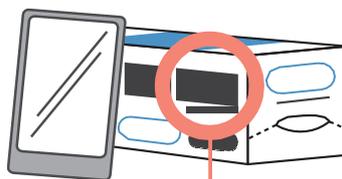
電子添文閲覧アプリ
「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



STEP 2

容器又は被包の
GS1コードを
アプリで読み取る



GS1コードのサンプル



GS1-128 シンボル



(01) 04912345123459

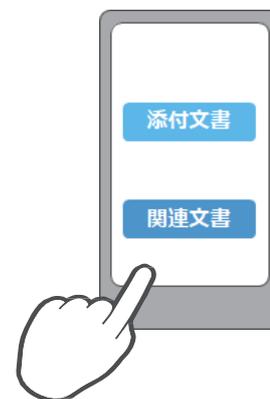
GS1 データバー



GS1 データマトリックス

STEP 3

閲覧したい情報を
選ぶ



弊社製品の電子添文閲覧可能な時期について

弊社が製造販売する医薬品及び医療機器については、すでに電子的な閲覧が可能となっております。

変更内容

今後、弊社では次の変更を実施いたします。

- 紙の添付文書の製品への同梱及び包装への添付文書情報の表示は順次廃止いたします。
- 弊社医薬品及び医療機器の最小流通単位の包装表示について、次の変更を順次行います。その他の包装についても順次同様に變更いたします。

変更前	変更後
■ご注意 ●ご使用の際は、添付文書をよく読んでから使用してください。	■ご注意 ●ご使用の際は、 <u>電子添文</u> をよく読んでから使用してください。
製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町 12 番 17 号	製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町 12 番 17 号 <u>(印刷された電子添文請求先)</u> <u>TEL xxxx-xx-xxxx</u>

※ 「電子化された添付文書」のことを「電子添文」と表示いたします。

※ 印刷された電子添文がご入用の場合は、各製品の包装に表示されている（印刷された電子添文請求先）までご請求ください。

変更時期

2021 年 8 月以降、在庫がなくなり次第、順次変更いたします。

※在庫状況により、同一製品でも箱や個包装等の包装表示の変更時期にずれが生じる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

問い合わせ先

- 弊社製品に関するお問い合わせ先
カスタマーサポートセンター TEL 0120-923-107 (9:00~17:00 土・日曜、祝日、夏季、年末年始を除く)
- 制度概要については、PMDAホームページ「添付文書電子化について」をご参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- 添文ナビの操作に関する事項については、一般財団法人流通システム開発センター（GS1 JAPAN）へお問い合わせください。
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

その他の閲覧方法

これまでどおり、次のサイトより添付文書情報を閲覧いただけます。

- ・PMDA 医療用医薬品情報検索サイト <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
医療機器情報検索サイト <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- ・弊社 医療関係者向けサイト <https://medical.jms.cc/>

以上