

# 電子化された添付文書への切替及び 添付文書の同梱廃止のお知らせ

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、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年8月1日に施行されました「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（令和元年12月公布）」に伴い、弊社グループ製品への添付文書の同梱を順次廃止し、電子化された添付文書（以下、電子添文）による情報提供へと切り替えますので、ご案内申し上げます。

謹白

## 記

### 《 1. 変更内容 》

(1) 変更内容：

- ① 個装箱への添付文書の同梱廃止
  - ② 個装箱等に表示されている「添付文書」の表示を「電子添文」に変更
- ※ 製品によっては①と②の対応時期が異なる場合がございます。

(2) 変更ロット及び変更時期等：

2022年6月以降、準備の整った製品規格より出荷予定です（一部例外もございます）。

製品（包装）毎のロット番号及び出荷予定時期等につきましては、下記各社ホームページにてご確認ください。

- ・ 日本ケミファ株式会社 医療関係者向けサイト (<https://www.nc-medical.com/top.html>)  
「医療関係者向けサイトお知らせ文書トピックス」>「添付文書同梱廃止対応製品出荷情報一覧 (S-2692)」  
([https://www.nc-medical.com/product\\_topics/doc/S-2692.pdf](https://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-2692.pdf))
- ・ 日本薬品工業株式会社 医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)  
各種お知らせ>包装変更等に関するお知らせ>「添付文書同梱廃止変更ロット等一覧」  
(<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products/tenbunhaishi>)

### 《 2. 電子添文の閲覧方法 》

今後、弊社グループ製品の添付文書情報は、電子媒体を用いて提供させていただきます。添付文書の同梱有無によらず、電子添文を含む弊社製品の最新情報は、以下(1)～(3)のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。(1)及び(2)については従来通りの方法であり変更はございません。

(1) 各社の医療関係者向けサイト

- ・ 日本ケミファ株式会社 (<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ 日本薬品工業株式会社 (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)

裏面もご覧ください

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ

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

(3) 電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で医薬品の個装箱等に記載された GS1 バーコードを読み取り、PMDA のホームページ上の電子添文情報を表示

「添文ナビ」は下段の QR コードからインストールできます。GS1 バーコードの読み取り方法等の詳細については、日本製薬団体連合会ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>) をご参照ください。

添付文書閲覧アプリ  
「添文ナビ」



なお、紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、各社担当 MR または下記の各社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。

・ 日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL : 0120-479-321 (携帯・PHS からは 03-3863-1225) (受付時間 平日 8:45 ~ 17:30)

・ 日本薬品工業株式会社 学術安全管理部

TEL : 03-5833-5011 (代) (受付時間 平日 9:00 ~ 17:00)

以上