

薬機法改正に基づく添付文書電子化に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、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）の改正により、2021年8月から、これまで医療用医薬品に同梱されてい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。電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の情報を使った適正使用が可能となり、紙資源の節約も実現できます。弊社でもこの改正の趣旨に鑑みて、添付文書は原則として電子的な方法での閲覧とし、紙での積極的なご提供は控える^(注)ことと致しますので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。なお、これに伴い下記の通り変更を実施してまいりますので、ご案内申し上げます。

記

謹白

〈変更内容〉

●製品への添付文書の同梱廃止

製品に同梱しておりました添付文書を廃止し、電子化された添付文書での情報提供をさせていただきます。以下のいずれかの方法により閲覧が可能です。

- 弊社ホームページ医療関係者向け情報サイト (<https://www.neocriticare.com/50/index.html>) から閲覧する。
- PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から閲覧する。
- 専用アプリケーション「添文ナビ」で製品の個装箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることでPMDA ホームページに掲載された添付文書を閲覧する。

\\ STEP //

1 専用アプリをダウンロードする



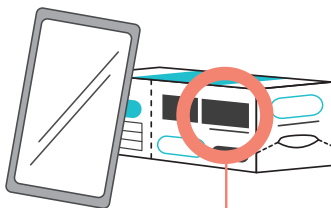
専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



\\ STEP //

2 外箱のGS1バーコードを読み取る



外箱のGS1バーコードはこのような形状です



\\ STEP //

3 閲覧したい情報を選ぶ



参考資料:厚生労働省監修 日本製薬団体連合会 安全性委員会制作「電子化された添付文書」のご案内より

(注)紙媒体の添付文書をご希望される場合は弊社MRまたは下記窓口までご連絡をお願い致します。
学術情報フリーダイヤル:0120-265-321 (受付時間8:45~17:45/土日祝日・弊社休日を除く)

(裏面につづく)



●個装箱の表記

添付文書同梱廃止品より、個装箱に表記されている「添付文書」を「電子添文」に変更致します。

変更前:効能・効果、用法・用量、使用上の注意等は添付文書をご覧ください。

変更後:効能・効果、用法・用量、使用上の注意等は電子添文をご覧ください。

●個装箱表示

当分の間、個装箱に 添付文書同梱廃止品、もしくは一部輸液製品は個装箱の貼付ラベルに「添文同梱廃止」と表示致します。

〈変更時期〉

本変更は全製品につきまして、2023年7月31日までに順次実施致します。なお、在庫・生産状況により予定が変更となる場合がございます。各品目の変更時期および開始ロットにつきましては、弊社医療関係者向け情報サイトにて順次お知らせ致します。(下記リンク「添付文書同梱廃止状況一覧」を参照)

[添付文書同梱廃止状況一覧](https://www.neocriticare.com/Code/img/Tenbun.xlsx) (<https://www.neocriticare.com/Code/img/Tenbun.xlsx>)

※添付文書同梱廃止のみの変更及びこれに伴うレイアウト変更につきましては、原則として個別のご案内は実施しませんので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

※各品目のGS1コード一覧を弊社医療関係者向け情報サイトに掲載しております。

(下記リンク「GS1コード一覧」を参照)

[GS1コード一覧](https://www.neocriticare.com/Code/img/Code_gs1.pdf) (https://www.neocriticare.com/Code/img/Code_gs1.pdf)

以 上

