

2022年3月

製造販売

寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下益々ご清祥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高配を賜り有難く、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、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1日から医療用医薬品の添付文書の電子運用が施行されました。

今後は、専用アプリケーション（以下、添文ナビ）で製品の外箱に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上に掲載されている電子化された最新の添付文書（以下、電子添文）や関連文書をいつでもご覧いただけます。

これを受けて、今まで製品に同梱していた紙の添付文書は、原則として **2023年7月31日までに廃止予定**です。

以下、今後の添付文書同梱廃止に関する予定、および電子添文閲覧に関する「添文ナビ」の使用方法についてご案内申し上げます。

なお、当面の間、変更前後の製品が市場に流通しご迷惑をお掛けすることがあると存じますが、何卒ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 【電子添文の閲覧について】

現在製造されている弊社製品の外箱にはGS1バーコードが印字されています。これを添文ナビで読み取ることで電子添文を閲覧いただけます。

電子添文を印刷した文書が必要な場合は、弊社医薬情報担当者（MR）にお申し付けください。

### 【添付文書の同梱廃止時期について】

現在製造販売している弊社製品については、2022年4月以降の製造分より、順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。

お問い合わせ先

寿製薬株式会社 (<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)

フリーコール

0120-996-156

FAX

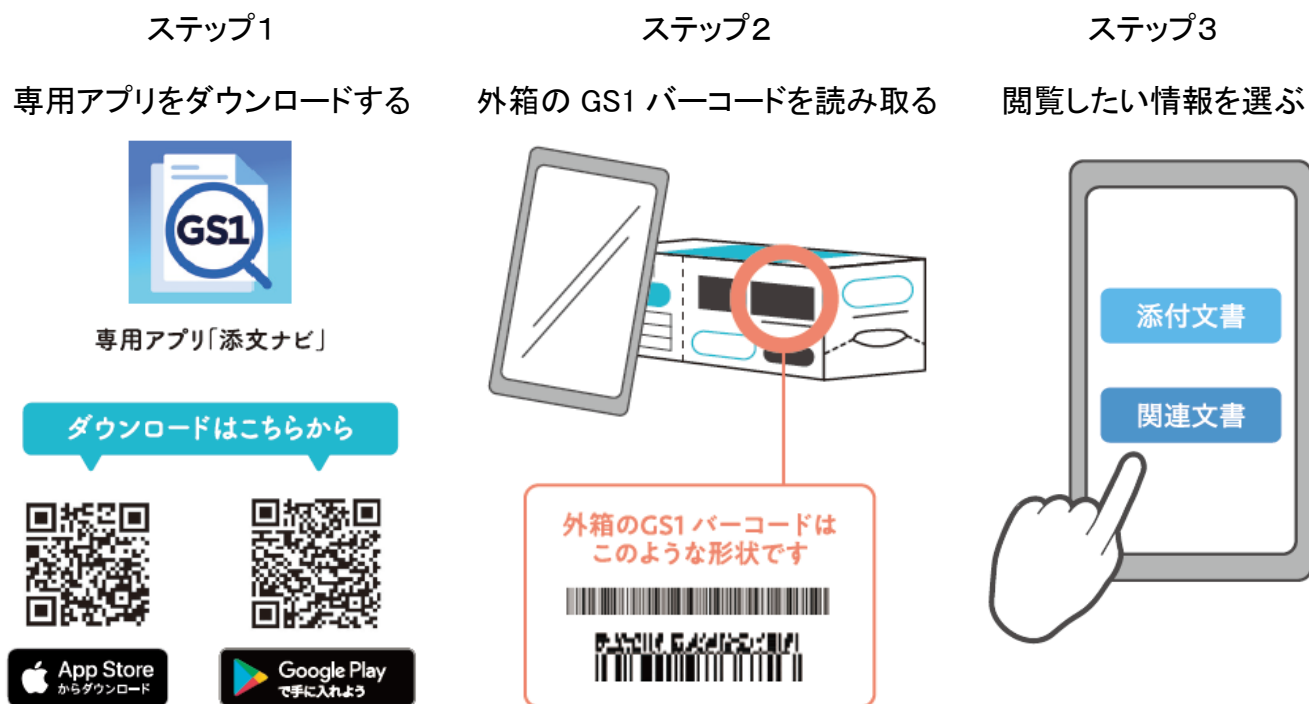
0268-82-2215

受付時間：9時～12時、13時～17時（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）

このお知らせ文書は、  
弊社ホームページの医療関係者向けであるお知らせのページにも掲載しております。

<https://ssl.kotobuki-pharm.co.jp/product-info>

## ■添文ナビを利用して電子化された添付文書を閲覧する方法



参考資料：日本製薬団体連合会「電子化された添付文書のGS1バーコードでの閲覧について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

## ■関連通知

- 令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>
- 令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 令和3年6月11日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000241057.pdf>
- 令和3年7月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)の一部改正について  
<https://www.pmda.go.jp/files/000241791.pdf>

## ■関連サイト

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「添付文書の電子化について」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- 一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan) 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」  
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunabi/app/index.html>