

薬機法改正に基づく 添付文書電子化対応のご案内

謹啓

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):(以下、薬機法)」の改正により、添付文書の電子化が2021年8月1日から施行されました。これにより、今後、医療用医薬品及び再生医療等製品の添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等の専用アプリケーション(以下、添文ナビ)を用い、製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、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た最新の電子化された添付文書(以下、電子添文)や関連文書をご確認いただくことになります。以下、電子添文閲覧に関する「添文ナビ」の使用方法及び同梱廃止時期についてご案内申し上げます。なお、電子添文の印刷物が必要な場合は、弊社MR又はメディカル情報グループまでご連絡頂きますようお願い申し上げます。

謹白

2021年11月

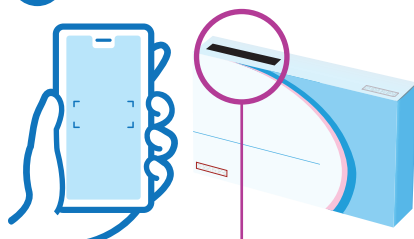
1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」の詳細は、
以下をご参照ください。



http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

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



(イメージ)

3 閲覧したい情報を選ぶ



厚生労働省監修 日本製薬団体連合会安全性委員会制作「医療従事者向けリーフレット詳細版」を参考に作成

同梱廃止時期

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了いたしますが、各製品の添付文書同梱廃止品の出荷予定日は未定となります。

問い合わせ先

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間：9：00～17：30(土、日、祝日並びに当社休日を除く)