

2022年7月

お客様各位



販売元：ニプロ株式会社  
製造販売元：澁谷工業株式会社

## 薬機法改正に伴う添付文書の電子化についてのご案内

謹啓 時下益々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お礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日から施行されております。これに伴い、「ニプロ透析装置」におきましても、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書を廃止し、2022年8月1日より添付文書を電子化することになりましたのでご案内申し上げます。

謹白

記

### 製品の添付文書同梱廃止時期について

2022年9月1日より順次、製品への紙媒体の添付文書の同梱を終了いたします。  
なお、製品ごとの在庫状況などにより添付文書の同梱された製品と同梱されていない製品が一時的に混在し出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

### 電子化した添付文書の閲覧方法について

専用アプリケーション（添付ナビ）から製品銘板の下にあるバーコード（GS1-128）を読み取り、閲覧をお願いいたします。  
専用アプリケーション（添付ナビ）につきましては一般財団法人流通システム開発センターのホームページ（下記URL参照）にてご確認ください。

### 対象製品について

一般的名称	販売名	承認番号
多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-11	23000BZX00109000
多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	22400BZX00125000
多用途透析装置	透析用監視装置 SPM-3	22400BZX00125A01
多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 NCS-W	22800BZX00378000

## 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」
- ・ 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』

## 関連サイト

---

- ・ PMDA（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>
- ・ GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）  
『添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」』  
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

以上