お得意様各位

2021 年 10 月
ニプロ株式会社

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書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（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））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電子化が施行されました。これを受け、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、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

謹白

記

■　添付文書の電子的な閲覧方法について

以下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 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する
（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）
② 当社医療関係者向けホームページから検索する
（https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals）
③ 製品外箱等に記載の GS1 バーコードを「添文ナビ」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右の QR コードから》

App Store からダウンロード　Google Play で手に入れよう

■　当社製品における添付文書同梱の廃止時期について

2023 年 7 月 31 日までに順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。同梱廃止の切り替え時期等、当社製品の添付文書電子化・同梱廃止に関する情報については、当社医療関係者向けホームページ（https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals）に一覧表にて順次公開予定です。また、今後、個装箱の記載が「添付文書」から「電子添文」へと変更されますが、個装箱製造の都合上、個装箱には「添付文書」と記載されているものの、紙の添付文書が同梱されていない製品が混在する可能性があります。
なお、医療機器・体外診断用医薬品の添付文書電子化についてはこちら（https://med.nipro.co.jp/med_eq）をご確認ください。

以上