

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。
 平素は弊社製品につきまして、格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
 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。弊社製品におきましても、添付文書の閲覧を電子的な方法へと変更し、順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止いたしますことをご案内申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容：

(1) 添付文書の同梱を廃止します。

(2) 個装箱等に表記の『添付文書』を『電子添文』に変更します。

※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。

2. 対象製品:全製品、全包装

3. 変更ロットと出荷予定時期：

2023年7月31日までの期間に順次、添付文書の同梱を廃止いたします。出荷予定時期は製品毎に異なりますので、変更ロットと出荷予定時期に関する一覧表を弊社医療関係者向け情報サイトに公開させていただきます。（製品毎の個別案内は割愛させていただきます）掲載場所は以下の通りです。

【一覧の掲載場所】ニプロ 医療関係者向け情報サイト（<http://med.nipro.co.jp/entrance>）「医薬品情報」TOP ページ最下部から2項目の『製品情報』にあります『添付文書同梱廃止ロットおよび出荷時期一覧』をクリック頂くと一覧が表示されます。

製品情報

<p>製品情報一覧</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>	<p>新製品情報</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>	<p>効能・効果、用法・用量が 他社品と異なる製品一覧</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>
<p>使用期限検索</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>	<p>経過措置品目一覧</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>	<p>添付文書同梱廃止ロット および出荷時期一覧</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>
<p>コード一覧</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>	<p>よくあるご質問</p>  <p>▶ 詳しく見る</p>	

TOPICS

4. 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 弊社医療関係者向け情報サイトから検索する
(<https://med.nipro.co.jp/entrance>)

③ 製品個装箱等に記載の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》



拡大図



※紙媒体による添付文書が必要な場合は、お手数ですが、弊社担当MR または当該案内の最下段に記載しております、弊社医薬品情報室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

以上