

2022年8月

お客様 各位



販売元：ニプロ株式会社

製造販売元：株式会社グッドマン

薬機法改正に伴う添付文書の電子化についてのご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素は弊社製品に格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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、株式会社グッドマン 製造販売元製品におきましても、これまで製品に同梱されておりました紙の添付文書を廃止し、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。

敬具

記

製品の添付文書同梱廃止時期について

2022年8月頃より順次、製品への紙媒体の添付文書の同梱を終了し、9月頃より出荷致します。

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）から製品ラベルにあるバーコード（GS1-128）を読み取り、閲覧をお願い致します。専用アプリケーション（添付ナビ）につい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。

関連行政通知

- 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 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』
- 令和 3 年 6 月 11 日付厚生労働省医薬・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