

お客様各位

添付文書の電子化に関するご案内

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

東京都品川区東品川 3-32-42

TEL: 03-6435-7614 FAX: 03-6435-7634

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、有難く厚くお礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、2021年8月以降、医薬品・医療機器に同梱しておりました添付文書は原則として廃止され、電子的な方法による閲覧が基本となります。

これら法改正に伴い、弊社の製造販売する医薬品・医療機器等の添付文書につきましても、すべて、電子化を実施して参りますのでご案内申し上げます。

なお、経過措置期間は2年ですが、本年8月以降に製造される製品については順次変更となりますのでよろしくお願い申し上げます。皆様におかれましては、以下に記載させていただいた点に十分にご留意いただき、ご対応下さいますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 添付文書電子化の要点:

あらかじめ専用アプリをインストールしたタブレット端末等を使用して、製品の包装に貼付・表示されたバーコード(GS1コード)を読み取ることで、インターネット回線を通じてPMDA(医薬品・医療機器総合機構)のホームページに掲載された最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧していただくこととなります。これらにより、いつでも最新の添付文書の閲覧が可能となります。

2. 電子的な添付文書閲覧可能な時期について:

弊社が製造販売する医薬品および医療機器については、すでに電子的な閲覧が可能となっておりますので最新の添付文書をご覧になることができます。

3. 変更内容と変更時期について:

今後、弊社では、添付文書の製品への同梱を順次廃止いたします。なお、2021年8月以降、添付文書を同梱する製品の在庫がなくなり次第、順次変更いたします。

4. 問い合わせ先等:

- 弊社製品の販売元である株式会社ジェイ・エム・エス (<https://www.jms.cc>)、または、弊社 (<https://www.fresenius-kabi.com/jp/>) にご連絡ください。
- 制度の概要についてはPMDAホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>) をご参照ください。
- 専用アプリ・添文ナビ等については、GS1Japanにお問い合わせください。
<http://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/app/index.html>

以上