

2022年 11月

医薬従事者各位

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

エイエムオー・ジャパン株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別なるご愛顧を賜り誠にありがとうございます。

さて、このたび医薬品、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（薬機法）の改正により、これまで医療用医薬品、医療機器などの製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、電子的な方法で最新の添付文書を閲覧することとなりました。これに伴い弊社製品の添付文書同梱廃止対応につきまして、下記の通りご案内申し上げます。今後とも変わらぬお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

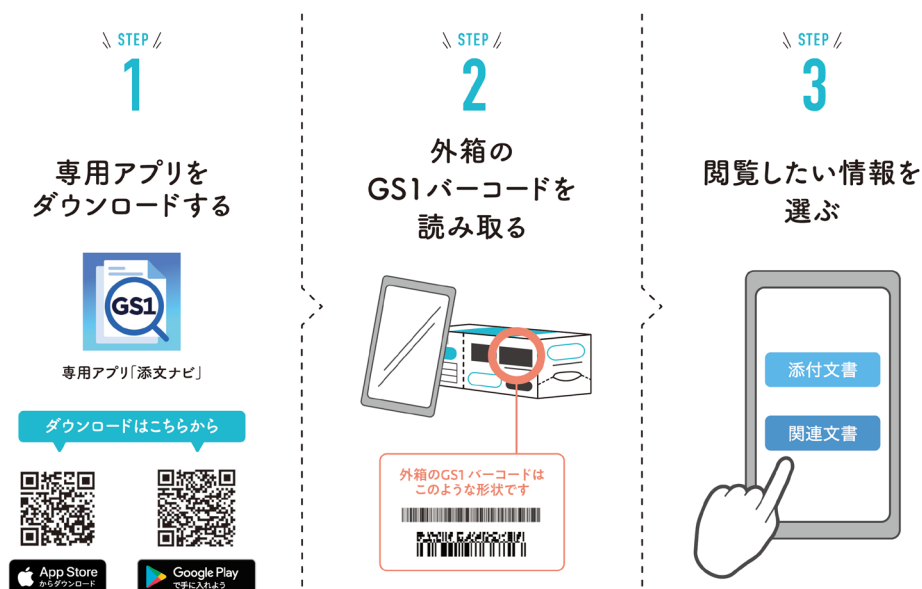
謹白

記

■ 電子化された添付文書の閲覧方法

1) スマートフォン・タブレット用アプリ「添文ナビ」

専用アプリ「添文ナビ」を利用することで、PMDA ホームページに掲載された関連文書をご覧いただけます。



監修：厚生労働省 制作：日本製薬団体連合会安全性委員会

PMDA HP 掲載 「電子化された添付文書」のご案内より抜粋

1128LOTHR-22Q44000

アプリのダウンロード方法等、詳細は以下の関連サイトをご参照ください。

●添付文書電子化について（PMDA）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」（GS1 Japan）

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

2) PMDA ホームページ

以下の PMDA のホームページにて検索いただけます。

医薬品：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

医療機器：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

■ 添付文書の同梱廃止時期

現在製造販売している製品については、2022 年 12 月製造分より、順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。

添付文書の同梱廃止のみの変更につきましては、品目毎のご案内ならびに個装箱・元梱箱へのお知らせ表示は行いません。

■ 紙での添付文書をご希望の場合

弊社営業担当者または AMO 製品に関するお問い合わせ窓口（JJSVPRODUCT@its.jnj.com）を通じてご請求ください。（PMDA ホームページを閲覧される場合、ご連絡は不要です。）

提供方法は以下の方法からご選択いただけます。

- ① e-mail（ご希望の e-mail アドレスをご連絡ください）
- ② FAX（受注先としてご登録いただいております FAX 番号への送信となります）
- ③ 郵送（受注先としてご登録いただいておりますご住所への発送となります）

なお、製品ごとのご要望は承りかねますのでご了承ください。

以上