

お客様各位

ロシュDCジャパン株式会社

## 添付文書電子化のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年に医薬品、医療機器の品質、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)が改正され、2021年8月1日より添付文書の電子化による運用が施行されました。これを受けて、原則としてこれまで製品に同梱していた紙媒体の添付文書は2023年7月31日までに廃止され、今後は電子的に閲覧する方法に切り替わります。

法改正に伴う弊社の対応と、「添文ナビ」で電子化した添付文書を閲覧する方法をご紹介申し上げます。今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

敬具






### 記

#### 1. 弊社の添付文書同梱廃止時期について

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間で順次、製品の外箱等へGS1バーコード付与、及び紙媒体の添付文書の同梱を終了いたします。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する可能性があります。ご理解賜りますようお願い申し上げます。製品ごとの詳細なスケジュールは今後弊社ホームページ等で情報更新していく予定です。

#### 2. 電子化された添付文書(電子添文)の閲覧方法

一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)提供の添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用して、閲覧できます。

<p>STEP 1 専用アプリをダウンロード</p> <p>iOS版</p>   <p>Android版</p>  	<p>STEP 2 GS1バーコードをスキャン</p> 	<p>STEP 3 リダイレクトページが自動生成。「添付文書」をタップして表示。</p> 
--	---	--

引用元:一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan) 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

### 3. 紙媒体で電子添文をご入用の場合

製品へ同梱廃止となり電子化された添付文書を、紙媒体でご入用の場合は、販売代理店、弊社営業担当、弊社お客様センターを通じてご請求ください。

### 4. 初めて弊社製品をご使用の際に

すべての製品の電子添文を、独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトに掲載しております。ご使用前に必ずご確認ください。

測定器や穿刺器具など医療機器の添付文書等情報検索はこちら

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

試験紙など体外診断用医薬品の添付文書等情報検索はこちら

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>

### 5. 電子添文変更の際の情報提供体制

電子添文の記載事項(注意事項等情報)に変更があった場合、弊社ホームページにて通知、かつ販売代理店、弊社営業担当を通じてご案内いたします。独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトには常に最新の電子添文を掲載しておりますので閲覧、ダウンロードをしてください。

### 6. 関連通知

- 令和3年2月19日付 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 (7月14日一部改正) 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

以上

#### 【弊社製品に関するお問合せ先】

ロシュDCジャパン株式会社 お客様センター:0120-642-860 (24時間365日対応)

#### 【添文ナビ操作方法等に関するお問合せ先】

一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan) <https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>