

お客様各位

2023年6月

株式会社コスミックコーポレーション
〒112-0002 東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル
電話 03-5802-5971



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慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

2021年8月1日より、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の改正により、体外診断用医薬品の添付文書が電子化されることになりました。

今後、電子化した添付文書（以下、電子添文）はスマートフォン等の専用アプリケーション「添文ナビ」を用い、製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上で閲覧いただくようになります。

添付文書同梱廃止に関する予定、電子添文の閲覧方法等をご案内申し上げます。今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 添付文書同梱廃止時期について

2023年7月1日から順次、紙媒体の添付文書の同梱を終了致します。

2. 電子添文の閲覧方法について

1) 添文ナビを利用して閲覧する方法

製品の外箱等にGS1バーコードが印字されておりますので、これを専用アプリケーション「添文ナビ」で読み取ることで電子添文を閲覧いただけます。

2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページより閲覧する方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにも同じ電子添文が掲載されておりますので、そちらでも閲覧いただけます。

3. 電子添文改訂時の情報提供

弊社担当者よりご案内致します。紙媒体での提供をご要望される場合は、お申し付けください。

4. 関連通知

- 令和3年2月19日付（令和4年9月13日一部改正）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（令和3年6月11日一部改正、令和3年7月14日一部改正、令和4年9月13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

5. 関連サイト

- 一般社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.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

以上