

2021年8月  
ユーシービージャパン株式会社

## 薬機法改正に伴う添付文書の電子化に関するご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月公示の医薬品、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（昭和35年法律第145号）の改正に伴い、添付文書の電子化が2021年8月1日に施行されます。今後は、スマートフォン等専用電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を通じて、医薬品医療機器総合機構のホームページ上の電子添文を閲覧できます。現在、医療用医薬品に同梱されている紙の添付文書は2023年7月31日までに廃止されます。これに伴う弊社製品の同梱廃止の予定についてご案内申し上げます。

謹白

### 記

- 弊社製品の同梱廃止予定

弊社製品につきましては、2022年以降準備が整い次第、順次個装箱から添付文書の同梱を終了する予定にしております。

- 本件に関するお問い合わせ先

ユーシービージャパン株式会社「くすり相談室」

電話：0120-093-189（月曜日～金曜日 9:00～17:30、祝日・会社休日を除く）

- アプリ「添文ナビ」の操作に関するお問い合わせ先

GS1 Japan ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ：[tenbunnavi@gs1jp.org](mailto:tenbunnavi@gs1jp.org)

- 添付文書の電子化／関連サイト

日本製薬団体連合会／医療用医薬品の添付文書電子化について

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>