

2022年6月吉日

お客様各位

アボットメディカルジャパン合同会社

添付文書電子化のご案内

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、2019年12月の医薬品医療機器等法の改正による、添付文書の電子化による運用が2021年8月に施行されました。これに伴い、製品への添付文書の同梱は、原則2023年7月末日までに廃止され、今後は電子化された添付文書(以下、電子添文)による提供を開始いたします。

今般、添付文書の廃止及び電子添文の提供につきまして、弊社での準備が整いましたので下記にてご案内申し上げます。

謹白

記

■ 添付文書同梱の廃止時期について

2022年7月製造分より、製品への添付文書同梱を順次廃止いたします。なお、同梱廃止後も、当面的には添付文書が同梱されている製品が混在して流通いたします。予めご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ 電子添文の閲覧について

専用アプリケーション(添文ナビ)を用いて、製品のラベルに記載されているバーコード(GS1-128コード)を読み取ることで、電子添文の内容を閲覧することができます。



*添文ナビの操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センターへお問い合わせください。

- 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま
弊社のすべての製品の電子添文は、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されます。弊社製品のご使用を開始するには、事前にご一読ください。
※PMDA のウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)
- 印刷された電子添文(添付文書)をご要望の医療関係者のみなさま
弊社営業担当または販売代理店へお問い合わせください。
- 電子添文の情報を改訂した際の情報提供体制
電子添文の重要事項情報を改訂した際は、弊社営業担当または販売代理店を通じて、変更点をご案内いたします。
- 関連通知
 - ・令和3年2月19日付け薬生安発 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7月14日付け厚生労働省医薬・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)の一部改正について』

本件に関するお問い合わせ先

EP / HF / CRM / ストラクチュラルハート
/ ニューロモデュレーション 事業部製品
アボットメディカルジャパン合同会社
品質保証本部 安全管理グループ
電話番号: 03-3524-3941

Vascular 事業部製品
アボットメディカルジャパン合同会社
Vascular 事業部 品質保証部
電話番号: 03-4560-0727

以上