

添付文書の電子化に伴う今後の取り組みについて

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

薬機法^{※1}の改正による「添付文書の電子化」の運用が本年8月1日から施行されることに伴い、弊社の今後の取り組みについてお知らせいたします。

1. 添付文書が同梱されない製品の出荷時期

- 弊社取り扱い製品は8月以降準備の整った製品より順次、紙の添付文書が同梱されていない製品が出荷予定です。
- 紙の添付文書が同梱されていない製品の出荷時期は、弊社ホームページ(DR's Net)でご確認ください。
【掲載場所】 Dr's netホーム > 製品情報 > お知らせ・改訂情報



<https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/update/info/>

2. 今後の添付文書に関する情報提供方法

- 今後、紙の添付文書が同梱されていない弊社製品の添付文書情報は、電子媒体を用いて情報提供させていただきます。
- 最新の添付文書情報は下記方法や関連サイトから閲覧可能です。
 1. 製品外箱に記載のGS1バーコードを「添文ナビ(専用アプリケーション)」から読み込む
 2. 弊社ホームページ「DR's Net」の製品情報サイトから検索する
【掲載場所】 Dr's netホーム > 製品情報 > 製品名一覧



<https://drs-net.novartis.co.jp/dr/products/order/a/>

3. 「PMDAの医療用医薬品情報検索ページ」サイトから検索する



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

- 添付文書改訂時は、GVP省令に基づく安全性情報の改訂等をはじめ、これまでと同様に弊社MR(医薬情報担当者及び再生医療等製品情報担当者)やダイレクトメールを通じて適切な情報提供を継続させていただきます。
- 紙の添付文書を必要とされる際は、弊社MRもしくは下記までご連絡ください。

ノバルティスファーマ フィールドサポートデスク

電話番号: 0120-965-101 (通話料無料)

受付時間: 月～金 9:00～17:45 (祝日及び弊社休日を除く)

3. 経過措置期間(2021年8月1日～2023年7月31日)中の留意点

- 順次製品の切り替えをおこなうため、製品の規格ごとに紙の添付文書が同梱されなくなる時期が異なる場合があります。このため、同一ブランドでも紙の添付文書が同梱されている製品／同梱されていない製品が混在する期間が生じます。
- 今後、外箱の記載が“添付文書”から“電子添文”と変更になりますが、外箱製造の都合上、箱には“添付文書”と記載されているものの、紙の添付文書が同梱されていない製品が混在する可能性があります。
 - 添付文書が同梱されていない製品／ロット番号などの情報は弊社ホームページ(DR's Net)で随時更新しております(上記 [1. 添付文書が同梱されていない製品の出荷時期](#) のリンク先参照)
- いずれの場合も外箱にGS1バーコードは記載されておりますので、添文ナビアプリで読み取り、添付文書を確認いただくことが可能です。

4. 電子化後の特殊事例について

- 一部製品には製品特性上、緩衝機能を維持するために、添付文書とは異なる緩衝紙の封入を継続します。

何卒ご理解賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

【参考情報:8～9月に電子化対応予定の製品一覧】

アフィニートール錠5mg	シーブリ吸入用カプセル50 μ g
ウルティプロ吸入用カプセル	ネオーラル10mgカプセル
エクメット配合錠LD	ネオーラル25mgカプセル
エクメット配合錠HD	ネオーラル50mgカプセル
エンレスト錠100mg	ゾルゲンスマ点滴静注
エンレスト錠200mg	キムリア点滴静注
サーティカン錠0.25mg	
サーティカン錠0.5mg	
サーティカン錠0.75mg	

- 上記は7月1日時点の予定です。
- 上記製品以外も、準備が整った製品から順次、紙の添付文書が同梱されていない製品に変更する予定のため、最新の情報は弊社ホームページ(DR's Net)でご確認ください。
(上記 [1. 添付文書が同梱されていない製品の出荷時期](#) のリンク先参照)
- 実際の医薬機関への納品時期は在庫状況等により異なります。

※1 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

問い合わせ先：
ノバルティスダイレクト TEL:0120-003-293
月～金 9:00～17:30(祝日及び当社休日を除く)