

## 薬機法改正に伴う添付文書の電子化のお知らせ

令和3年7月  
グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年12月公示の薬機法（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、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されます。

本施行により、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品を除き、これまで医薬品などの製品と同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

この電子化の目的は、電子化された添付文書（以下、電子添文）を閲覧いただくことにより、常に最新の情報を使った適正使用が可能となり、紙資源も節約できることにあります。

弊社もこの改正の趣旨を踏まえ、添付文書は原則として電子的な方法での閲覧とし、紙での積極的なご提供は控える※ことと致しました。ご了承くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、電子添文の閲覧方法につきましては、下記をご参照下さいますようお願い致します。今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 【電子添文の閲覧方法について】

以下のいずれかの方法より閲覧いただくことが可能です。1及び2については従来通りの方法であり変更はございません。

1. GSK Pro（GSKの医療関係者向け情報提供サイト）から閲覧  
<https://gskpro.com/ja-jp/>
2. PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のホームページから閲覧  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
3. 医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページに移行して閲覧  
「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、以下の日薬連のホームページをご参照下さい。なお、「添文ナビ」を利用することで、添付文書の他、医薬品リスク管理計画（RMP）などの関連文書も閲覧が可能です。  
<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/material1.pdf>

右記の二次元バーコードからも日薬連のホームページへアクセス頂けます



※紙媒体の添付文書をご希望される場合は、弊社ホームページ  
(<https://jp.gsk.com/jp/contact-us/healthcare/>)、またはカスタマー・ケア・センター  
0120-561-007（9：00～17：45 / 土日祝日及び当社休業日を除く）へご連絡をお願い致します。

以上

弊社からのこのような資料送付に関しまして、送付停止のご意向をご連絡頂いておりました場合でも、送付停止の手続きまで若干の期間を要しますため資料が送付されてしまう場合がございます。該当される場合はご迷惑をおかけ致しますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。