

2022年11月

お客様各位

ASP Japan合同会社

薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて令和元年12月4日公布「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一部改正（令和元年法律第63号）に基づき、ディスオーバ™消毒液0.55%への紙媒体による添付文書の同梱を順次廃止いたしますことをご案内申し上げます。

なお、製品ボトルに印字されたGS1バーコードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイトに掲載されている電子化された添付文書を閲覧することができるようになっております。

今後とも引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

ディスオーバ™消毒液0.55%

2. 変更内容

紙媒体の添付文書の同梱を廃止し、電子添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」から製品ボトルに印字されたGS1コードを読み取ることで電子化された添付文書を閲覧する形式となります。

3. 添付文書非同梱製品の出荷開始時期

2022年11月中旬頃より順次（ロットNo. Nから始まる数字9桁）

4. 本変更に関する問い合わせ先

ASP Japan合同会社 マーケティング部 03-6712-1011

【参考】専用アプリ「添文ナビ」はApp StoreあるいはGoogle Playから無料でダウンロードできます。

iOS版



Android版



【関連サイト】

PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)「添付文書の電子化について」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

一般財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.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

以上

販売名：ディスオーバ™消毒液0.55% 承認番号：21300AMY00444000

製造販売業者：ASP Japan 合同会社