

医療関係者 各位

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

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、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(薬機法)の改正により、2021年8月1日から、これまで製品に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した。

弊社製品におきましても、製品への紙の添付文書の同梱を順次廃止いたしますのでご案内申し上げます。

何卒ご了解の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

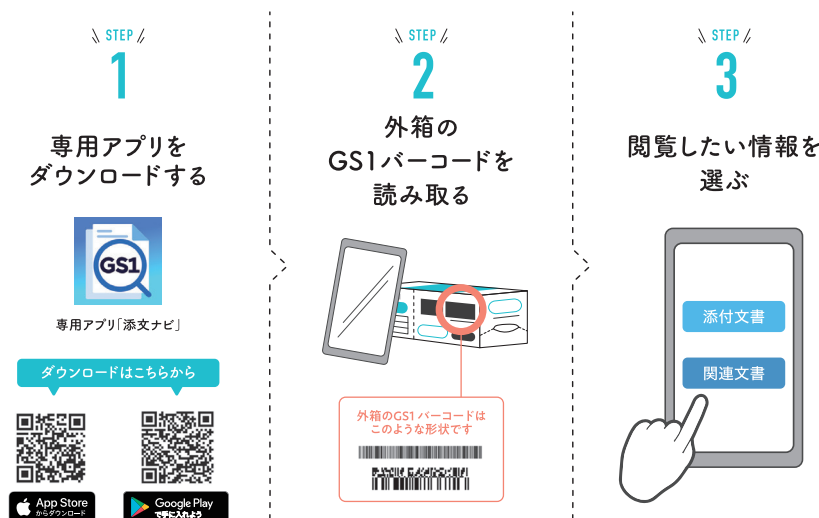
#### 【製品への添付文書の同梱終了時期について】

2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への紙の添付文書の同梱を廃止いたします。なお、添付文書の同梱廃止のみの変更につきましては、原則として個別の包装変更のご案内はいたしませんので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

#### 【電子化された添付文書の閲覧方法】

スマートフォン等の専用のアプリケーション「添文ナビ」を用い、製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、PMDAのホームページ上に掲載されている最新の電子化された添付文書や関連文書をいつでもご覧いただけます。

紙の添付文書をご希望される場合は、弊社医薬情報担当者(MR)にお申し付けください。



参考資料：厚生労働省監修 日本製薬団体連合会安全性委員会作成「医療従事者向けリーフレット」

#### 【本件お問合せ先】

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室  
TEL 06-6964-2763(受付時間 9:00~17:30 土日祝日を除く)

## 包装表示変更のご案内

# 添付文書電子化に伴う包装の表示変更

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このほどその包装の表示を変更させていただくことになりました。何とぞご了知の上、倍旧のご高配を賜りますよう、ご案内とともにお願い申し上げます。

2022年7月



**扶桑薬品工業株式会社**

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

### 記

#### ●包装の表示変更

添付文書電子化に伴い、製品の外箱およびラベル等に表記されている「効能・効果 用法・用量 使用上の注意等については添付文書をごらんください」等の文言を順次、削除または表記を「添付文書」から「電子添文」に変更いたします。

※製品により、添付文書の同梱廃止と表記の変更時期が異なる場合があります。

※軽微なデザイン変更を行う場合があります。

※本件につきまして「包装変更品」の表示はございません。

以上