医療用医薬品の添付文書電子化に関するお知らせ

謹啓 時下、益々ご清祥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、「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)」 の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基 本となります。弊社製品におきましても、添付文書の閲覧方法を電子的な方法へと変更し、それに伴い順 次、個装箱への添付文書の同梱を終了いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

【電子化された添付文書の閲覧方法】

個装箱に表示された販売包装単位 GS1 コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、スマートフ ォンやタブレット端末で PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) ホームページ上の最新の電子化 された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけます。詳細は以下のサイトをご参照ください。

■添付文書の電子化について: https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

なお、弊社医療関係者向けサイトからでも最新の電子化された添付文書や関連情報がご覧いただけます。

■東和薬品医療関係者向けサイト: https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

<読み取り部位表示例>



GS-1 コード(販売包装単位)

- ■初回納入時等の添付文書情報のご提供につきましても、電子化された添付文書等により実施させていた だきますので、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。
- ■同梱終了になった製品につきましても、紙媒体の添付文書をご希望の場合は提供いたします。 担当 MR または弊社 DI センターまでご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【対象製品、包装単位】

対象製品:全製品 対象包装単位:全包装単位

【包装の変更内容】

添付文書の同梱:あり → なし(電子化)

個装箱等の表記:詳細は添付文書を参照のこと → 詳細は電子添文を参照のこと

※上記変更に伴い個装箱サイズ等に変更が発生する場合は、個別にお知らせいたします。

【個装箱表示】

添付文書の同梱を終了した包装単位については、しばらくの間、「添付文書封入なし」と個装箱に表示い

【変更時期】

順次変更品を出荷してまいりますが、製品によって出荷時期が異なりますので、変更時期一覧表につきま して準備が整い次第、弊社医療関係者向けサイトの製品情報ホームページにて公開させていただきます。

■製品情報ホームページ: https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/

以上