

添付文書の電子化対応に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年12月に公示された薬機法^注改正に伴い、医療用医薬品等の添付文書の電子化が行われます。施行日である2021年8月1日以降、「電子化された添付文書」で閲覧いただくことが基本となります。また、これにより製品への添付文書の同梱は順次終了いたします。上記法施行を受け、弊社製品におきましても下記のとおり変更を実施してまいりますので、ご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

注：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

謹白

記

添付文書電子化に伴う対応

- (1) 製品と同梱されていた紙の添付文書を廃止します。
- (2) 個装箱やラベルに表示している「詳細は添付文書をご参照ください」の記載を「詳細は電子添文をご参照ください」に変更します。
- (3) 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。

※上記は必ずしも同時に実施しないこともございますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

※(1)(2)のみの変更の場合は、個装箱・梱装箱へのお知らせ表示はいたしませんのでご了承ください。

個装箱表示の変更例

表示例:イマチニブ錠100mg「DSEP」(PTP)120錠(10錠×12)



「詳細は電子添文をご参照ください」に変更

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

変更品の出荷予定時期

添付文書を同梱していない製品は、2022年より随時出荷いたします。

品目個別の案内について

- 添付文書の同梱廃止、電子添文への記載変更およびそれに伴う軽微なレイアウト変更のみの場合、個別の包装変更のご案内は実施せず、変更品の製造番号と出荷予定時期を弊社Webサイト上に適宜掲載いたします。
第一三共エスファ株式会社(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)
→医療関係者向けサイト→お知らせ→包装変更のお知らせ
- 個装箱サイズ等の包装仕様を変更する場合は、品目個別にご案内いたします。
- しばらくの間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

以上

【電子化された添付文書の閲覧方法】

「電子化された添付文書」は個装箱、PTPシート、ラベル等の包装へ表示しているGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取り閲覧いただくことができます。

詳細は日本製薬団体連合会、GS1 Japan、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページをご覧ください。

日本製薬団体連合会ホームページ

医療用医薬品の添付文書電子化について

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

GS1 Japanホームページ

→標準化活動 →ヘルスケア →添付文書電子化とGS1標準のかかわり

→添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」参照

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

→安全対策業務 →情報提供業務 →添付文書の電子化について

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



日本製薬団体連合会安全性委員会制作 医療従事者向けリーフレットより抜粋