

2022年6月
持田製薬株式会社

添付文書の電子化対応に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月に公示された改正薬機法[※]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。今後は電子化された添付文書を閲覧いただくことが基本となり、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。

弊社製品におきましても、下記の通り変更を実施いたします。

※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. 製品への添付文書の同梱を廃止いたします。
2. 個装箱等に表示している「添付文書参照」の文言を「電子添文参照」に変更します。
3. 紙の添付文書が必要な場合は、弊社医薬情報担当者（MR）またはくすり相談窓口（裏面ご参照）までお申し付けください。
4. 本件に伴い包装仕様が変更になる製品については、別途個別にご案内いたします。

➤ 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法

電子添文については、以下アプリやWEBサイトよりご確認ください。

1. スマートフォン・タブレット用アプリ「添文ナビ」
製品の個装箱等に表示されたGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、PMDAホームページに掲載された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
 - ・日本製薬団体連合会「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>
 - ・一般財団法人 流通システム開発センター「添付文書閲覧アプリ“添文ナビ”」
<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

《添文ナビ 利用方法》



2. PMDA ホームページ

PMDA の「医療用医薬品 情報検索ページ」にて検索いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

3. 持田製薬 医療関係者向けサイト

弊社の「医療関係者向けサイト」にて添付文書を検索いただけます。

<https://med.mochida.co.jp/products/index2.html>

➤ 変更時期および製品ごとの対応

1. 2022年6月頃より、添付文書同梱廃止品を順次出荷開始する予定です。

2. 製品ごとの対応状況（変更品の出荷予定時期および変更品製造番号）は、弊社の「医療関係者向けサイト」に随時掲載いたします。

トップページ(<https://med.mochida.co.jp/>)>製品情報>添付文書電子化に伴う対応

《お問い合わせ先》

持田製薬株式会社 くすり相談窓口 電話番号：0120-189-522、03-5229-3906

受付時間：平日 9:00～17:40（土日祝日、会社設定休業日除く）