

2021年9月

個装箱への添付文書同梱廃止のお知らせ

本草製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年12月公布の薬機法（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）の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品、医療機器等の添付文書の電子化に関する条文が施行されます。

これにより、個装箱のGS1バーコードからPMDAのホームページにアクセスして電子化された最新の添付文書を閲覧していただくことが基本となるため、紙の添付文書の個装箱への同梱を順次廃止させていただきます。（全製品対応完了までの経過措置期間は2023年7月31日まで）。

当分の間、添付文書の同梱あり、なし製品が市場に流通し何かとご迷惑をおかけいたしますが、ご理解賜りより一層のお引き立てをいただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

【電子化された添付文書閲覧方法】

①「添文ナビ」の利用

○医療従事者向けリーフレット詳細版『「電子化された添付文書」のご案内』

（監修:厚生労働省 制作:日本製薬団体連合会安全性委員会）

http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

② 本草製薬ホームページより

弊社ホームページ医療関係者向けサイトの製品情報一覧より、各製品の添付文書を閲覧いただけます。

<https://www.honzo.co.jp/medical/check/>

本件についてのお問い合わせ先

本草製薬株式会社 学術部

TEL : 054-654-1287

受付時間 : 午前9:00～午後5:00まで（土・日・祝日を除く）

以上