

2021年10月

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30**薬機法改正に基づく添付文書の電子化に関するお知らせ**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、「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)の改正に伴い、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ものを閲覧することが基本になりました。

これにより、従来製品に同梱しておりました紙の添付文書を2023年7月31日までに順次廃止をしておりますので、謹んでご案内申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

【変更時期】

現在、製造販売しております弊社製品につきましては、2022年4月1日以降の市場出荷分より、順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。

また、同梱廃止されたものを識別いただけるように、製品の外箱に、添付文書同梱廃止を示すピクトグラムを表示いたします(右図)。

品目別の変更状況については、今後、弊社ホームページ(医療関係者向け総合情報サイト)に掲載してまいりますのでご活用ください。

添付文書同梱廃止
を示すピクトグラム**【電子化された添付文書(電子添文)の閲覧について】**

製品の外箱等に記載しております GS1 バーコードを専用のアプリケーション(添文ナビ)で読み取ることで独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに掲載されている電子化された添付文書をご覧いただけます。

また、電子化された添付文書については弊社ホームページ(医療関係者向け総合情報サイト:<https://med.sawai.co.jp/>)からも閲覧、印刷いただくことができます。

紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社担当 MR または弊社医薬品情報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。