

2021年10月(2024年1月更新)

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、弊社ホームページ(医療関係者向け総合情報サイト)に「添付文書同梱終了予定時期一覧」を掲載しておりますのでご活用ください。

なお、添付文書電子化に伴う製品箱等の表示変更につきましては別紙をご参照ください。



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。





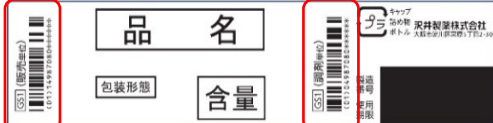
紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社担当 MR または弊社医薬品情報センターまでご連絡いただきますようお願い申し上げます。

添付文書の電子化に伴う表示変更

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。
 さて、この度、下記のとおり包装変更致しますの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お願い申し上げます。

謹白

変更内容（詳細）

		添付文書同梱廃止前	添付文書同梱廃止後
製品箱	ピクト	ピクトなし	
	ピクト等記載位置		<p>GS1(販売単位) コード付近にピクトを追加</p>  <p>注意事項等情報はGS1コードから▲</p> <p>「注意事項等情報はGS1コードから」の文言追加</p> <p>※例です。製品によってピクトおよび文言の記載位置は異なります。</p>
製品箱／ラベル		[効能・効果][用法・用量][使用上の注意]は添付文書をご参照ください	削除
バラボトル用ラベル			 <p>販売単位</p> <p>調剤単位</p> <p>※例です。すでにGS1コードの位置が離れている製品は上記改定はございません。</p>

以上