

# 薬機法改正に伴う添付文書電子化 及び 添付文書新記載要領対応についてのお知らせ

拝啓 時下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格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律（「薬機法」）が改正され、医療用医薬品、医療機器等の添付文書の電子化が施行されました。

これに伴い、2021年8月より、これまで医薬品・医療機器等の製品に封入されていた紙の添付文書については原則として個装箱への同梱は廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

つきましては、弊社製品におきましても添付文書の同梱を順次終了といたしますので、ご案内申し上げます。

また、添付文書の作成にあたっては、2017年6月8日付け「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」の通知により記載要領が改正され、2019年4月から新記載要領の運用が行われております。

新記載要領への改訂は、経過措置期間である2024年3月31日までに添付文書の同梱廃止に合わせ、順次実施させていただき予定です。対応年月日につきましては、弊社ホームページの一覧表をご確認ください。

なお、製品は従来品と変わりなく、統一商品コード、GS1コードの変更はございません。

添付文書の電子化及び新記載要領への変更に伴い同梱・非同梱あるいは新旧様式の製品が混在し、ご迷惑をおかけいたしますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

何卒、従来と同様変わらぬお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

## 1. 対象製品

弊社全製品、全包装単位

## 2. 変更時期

添付文書の同梱廃止については、2023年7月31日までに品目ごとに順次対応いたします。

添付文書の新記載要領への変更については、2024年3月31日までに順次対応いたします。

### 3. 変更内容

- 添付文書の同梱廃止
- 添付文書の新記載要領への変更
- 一部の包装単位における個装箱の形状及び、開封口等の仕様の変更
- 個装箱、製品ラベル等に印字されている表示事項の変更

添付文書を参照する旨の表記を「詳細は電子添文をご参照下さい」に変更いたします。

その他、個装箱表示の一部項目を添付文書の新記載要領を反映した記載に変更いたします。

※上記の変更及びそれに伴う個装箱の軽微なデザイン変更につきましては、製品ごとのご案内は致しません。

**※なお、上記 1～3 の詳細につきましては、「添付文書新記載要領対応・添付文書非同梱品出荷時期一覧」をご参照ください。**

**(情報の更新がありましたら、弊社ホームページに掲載します。)**

### 4. その他

添付文書の同梱廃止に伴い、今後はスマートフォンやタブレットに専用のアプリケーション「添文ナビ」をインストールし、製品個装箱等に印字されたバーコードを読み取ることで添付文書（電子添文）や関連文書をご確認いただくこととなります。

添付文書の閲覧方法及び新記載要領対応に関する詳細につきましては、以下の医薬品医療機器総合機構のホームページの記載をご参照ください。

#### 【ご参考】

- 添付文書の電子化について | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.344  
<https://www.pmda.go.jp/files/000218617.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.360  
<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>

以 上



サンファーマ株式会社  
東京都港区芝公園1-7-6