

2022年9月

医療関係者 各位

わかもと製薬株式会社

## 薬機法改正に基づく添付文書電子化、同梱廃止に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品につきまして、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）の改正により、2021年8月1日から添付文書電子化の運用が施行されました。これにより今後は、添付文書等閲覧の専用アプリケーション（添文ナビ）を用いて、製品の個装箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、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閲覧していただくことになります。

これに伴い、弊社製品におきましても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ので、ご案内申し上げます。

なお、移行期間中は、同一製品でも新旧製品が混在する時期が生じます。また、今後は個装箱の記載が“添付文書”から“電子添文”と変更になりますが、製造の都合上、個装箱には“詳細は添付文書を参照のこと”と記載されているものの、紙の添付文書が同梱されていない製品が混在する可能性がございます。ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

以下、添付文書の同梱廃止および今後の添付文書に関する情報提供方法についてご案内申し上げます。

謹白

記

<添付文書の同梱廃止について>

**【添付文書同梱廃止の対象製品】**

弊社にて販売の全医療用医薬品、体外診断用医薬品

**【包材の変更内容】**

添付文書の同梱：なし（電子化）

個装箱の記載：詳細は添付文書を参照のこと → 詳細は電子添文を参照のこと

**【添付文書が同梱を終了した製品の出荷時期】**

2022年10月以降、準備の整った製品より順次出荷予定です。

各製品の同梱廃止時期につきましては、弊社ホームページ 医療関係者向けサイトに掲載いたします。[\(https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/\)](https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/)

**【電子化後の特殊事例について】**

製品特性上、一部製品には緩衝機能を維持するために、添付文書とは異なる緩衝紙の封入を継続します。

<今後の添付文書に関する情報提供方法>

【電子化された添付文書閲覧方法】

①「添文ナビ」の利用

スマートフォン等で添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、個装箱のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAのホームページに掲載されている添付文書を閲覧いただけます。

添付文書閲覧アプリ

添文ナビ



②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](http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf)

なお、電子添文は弊社ホームページまたは以下のサイトにて検索しご確認ください。

・わかもと製薬株式会社ホームページ医療関係者向け情報サイト:

<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/products/>

・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療用医薬品情報検索」:

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

紙の添付文書を必要とされる際は、弊社MRもしくは下記までご連絡をお願い申し上げます。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

電話: 03-3279-0379 FAX: 03-3279-1272

以上