



添付文書の電子化に伴う弊社対応に関するお知らせ

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。

さて、「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日から医療用医薬品の添付文書は電子的な方法で閲覧することが基本になりました。これに伴う弊社の対応につきまして、下記のとおりお知らせ申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【添付文書の電子化に伴う製品への対応について】

- 医療用医薬品への添付文書の同梱、または個装への表示を2022年8月以降、順次廃止します。
- 個装に表示されている「添付文書」を「電子添文」に変更します。
- 添付文書の廃止に併せて、個装の表示内容やデザイン等を変更させていただく場合があります（この変更に伴う個装サイズの変更や各種コード類の変更はございません）。

【情報提供の対応について】

- 添付文書を廃止した製品の初回ロットおよび出荷時期については、決定した製品から順次、弊社ホームページの製品情報サイトに掲載します。
吉田製薬ホームページ製品情報サイト：<https://www.yoshida-pharm.co.jp>
- 添付文書の電子化に伴う表示等の変更点につきましては、製品ごとの書面によるご案内や製品への「変更品」等のお知らせ表示は行いませんのでご了承ください。
- 紙媒体の添付文書が必要な場合は、担当MRまたは弊社受付窓口までご連絡ください。
吉田製薬受付窓口：03-3381-2004
受付時間 9:00～17:00（月～金 ※土日祝日を除く）

【添付文書の閲覧方法について】

- 以下のいずれかの方法でご確認いただけます。
 - ① 吉田製薬ホームページで検索する。
<https://www.yoshida-pharm.co.jp>
 - ② 「添文ナビ」（専用アプリケーション）を用いて、個装箱等に記載のGS1バーコードを読み込む。
「添文ナビ」のダウンロード方法や使用方法につきましては、以下のサイトのリーフレットをご参照ください。
電子化された添付文書のご案内（制作：日本製薬団体連合会安全性委員会）
http://www.fpma.j.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf
 - ③ PMDAの医療用医薬品 情報検索サイトで検索する。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

以上

22-008