

添付文書電子化および同梱廃止に関するご案内

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

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)」の改正に伴い、2021年8月1日より添付文書の電子化が施行されました。

これにより、これまで製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、今後は電子的な方法にて添付文書を閲覧することが基本となります。(電子化された添付文書の閲覧方法は下記をご参照ください。)

これに伴い、弊社医療用漢方製剤につきましても、紙の添付文書の同梱を順次廃止してまいります。

なお、添付文書電子化への経過措置期間は、2023年7月31日までとなっており、移行期間中は添付文書の同梱製品と同梱廃止製品が混在することになります。

何かとご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■電子化された添付文書(電子添文)の閲覧方法

◆製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ(専用アプリケーション)」で読み取る。



添文ナビ



また、下記の方法でも閲覧が可能です。

◆PMDAの医療用医薬品情報検索サイトから検索する。

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

◆弊社医療関係者向け情報サイトから検索する。

<https://www.jps-pharm.com/for-expert/confirm.html>

■添付文書の同梱廃止品の開始ロットおよび出荷予定時期は、弊社医療用関係者向け情報サイト

(<https://www.jps-pharm.com/for-expert/confirm.html>)にてお知らせいたします。

■本件につきまして、個装箱への「変更品」等の表示はいたしませんのでご了承ください。

■電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる場合は、お手数ですが弊社担当MRまたは下記までご連絡くださいますようお願いいたします。

ジェーピーエス製薬株式会社 開発部 TEL : 045-593-2108

(受付時間 9:00~17:00 土日・祝日・弊社休業日を除く)

以上