

2021年8月

医療関係者 各位

共和薬品工業株式会社

添付文書の製品への同梱廃止・新記載要領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。

平素は弊社製品に格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

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月から、これまで医療用医薬品と同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。これに伴い、弊社製品につきましても、順次製品への添付文書の同梱を廃止してまいります。同梱廃止のスケジュールにつきましては、弊社医療関係者用ホームページにて一覧表で公開し、包装毎に確定次第更新してまいります。（月1回・月初更新予定）

なお、電子化された添付文書につきましては、専用のアプリケーション（添文ナビ）をスマートフォンやタブレット端末にインストールしていただき、医薬品の外箱につけられたGS-1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただくことが可能です。詳細は下記、医薬品医療機器総合機構のホームページをご参照ください。

併せまして、医療用医薬品添付文書の新記載要領への対応につきましても、順次対応しております。こちらにつきましても、同スケジュール表にて対応年月日を記載してまいります。新記載要領対応に関する詳細につきましては、下記日本ジェネリック製薬協会、日本製薬工業協会の資料をご参照ください

謹白

【ご参考】

- ・ 共和薬品工業株式会社 医療関係者用情報提供ホームページ
<https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- ・ 医療用医薬品添付文書 新記載要領について－ジェネリック医薬品特有の事項について－（日本ジェネリック製薬協会）
<https://backup.jga.gr.jp/library/pdf/medical/1191118141530.pdf>
- ・ 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会）
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>