

添付文書の電子化に関するお知らせ

2022年12月

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、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となります。これに伴い、弊社製品につきましても、2023年1月より順次製品への添付文書同梱を廃止し、電子化された添付文書による情報提供へと切り替えますのでご案内申し上げます。製品の個装箱の記載変更と添付文書の同梱廃止は各々順次対応してまいります。製品によっては対応時期が異なる場合がございますこと、ご了承願います。

同梱廃止の変更状況につきましては、弊社医療関係者向けホームページに掲載し、包装毎に確定次第更新してまいります。（月1回更新予定）

謹白

■ 添付文書の同梱廃止に伴う表示の変更 ■

添付文書の同梱廃止に伴い、製品の個装箱に記載されている文言を以下のとおり変更いたします。なお、個装箱製造の都合上、個装箱には変更前の記載とされているものの、紙の添付文書が同梱されていない製品が一時的に混在する場合がございますこと、ご了承願います。

変更前	変更後
〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕等は添付文書をご参照下さい。	詳細は電子化された添付文書をご参照ください

■ 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について ■

製品の個装箱に記載された販売包装単位 GS1 バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより当該製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」は App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。

iOS 版

Android 版



また、電子化された添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイト（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）および弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/products/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社 MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

添付文書同梱廃止につきまして、個別の包装変更のご案内はいたしません。本案内を弊社医療関係者向け情報サイトに掲載することで、品目毎のご案内に代えさせていただきます。

【弊社問合せ先】鶴原製薬株式会社 医薬情報部

フリーコール 0120-901-758 受付時間 9:00~17:15（土、日、祝日を除く）