

2022 年 1 月

医療関係者 各位

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

= 医療用漢方・生薬製剤 =

小太郎漢方製薬株式会社

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。

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、これまで製品に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した。

弊社取り扱いの医療用漢方・生薬製剤におきましても、製品への紙の添付文書の同梱を順次廃止いたしますのでご案内申し上げます。

何卒ご了知の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【製品への添付文書の同梱終了時期について】

2022 年 2 月 1 日より順次製品への紙の添付文書の同梱を廃止いたします。

なお、添付文書の同梱廃止における変更点につきましては、原則として個別の製品に関するご案内はいたしませんので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

【電子化された添付文書の閲覧方法】

スマートフォン等の専用のアプリケーション「添文ナビ」を用い、製品の外箱等に印字された GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA のホームページ上に掲載されている最新の電子化された添付文書や関連文書をいつでもご覧いただけます。

紙の添付文書をご希望される場合は、弊社医薬情報担当者（MR）にお申し付けください。

以上