

添付文書の電子化に伴う今後の取り組みについてのご案内

2021年11月

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご厚情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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)により、「添付文書の電子化」の運用が本年8月1日から施行されていることに伴い、弊社の今後の取り組みについて下記の通りお知らせいたします。何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白
アステラス製薬株式会社

記

1. 添付文書に関する情報提供方法

- 今後、電子媒体を用いて情報提供させていただきます。
最新の添付文書情報は下記方法や関連サイトから閲覧可能です。
 - ▶ 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)」を用いて読み込む。
 - ▶ 弊社医療関係者向け情報サイト Astellas Medical Net(<https://amn.astellas.jp/>)の「製品情報」から検索する。
 - ▶ PMDAのサイト(<https://www.pmda.go.jp/>)の「医療用医薬品 情報検索」から検索する。
- 電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MRもしくは下記までご連絡ください。

アステラス製薬株式会社メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル 0120-189-371 (土日、祝日、会社休日を除く平日9:00~17:30)

2. 包装変更について (PACKAGING NEWS No.514)

● 変更内容

添付文書の電子化に伴い、「①添付文書の同梱廃止」および「②包装表示変更」をいたします（①と②は対応時期が異なる場合があります）。

なお、包装仕様変更が生じる際、別途PACKAGING NEWSで出荷以前にご案内いたします。

① 添付文書の同梱廃止

添付文書の同梱廃止は以下3パターンのいずれかで実施いたします。

- I. 添付文書の同梱廃止のみ対応を実施する（箱のサイズ等に変更いたしません）
- II. 添付文書の同梱廃止の代替に、製品保護のための緩衝紙を封入する。
- III. 添付文書の同梱廃止し、併せて包装仕様を変更する。

② 包装表示変更

- I. 個装ケース、ボトルラベルに記載している「詳細は添付文書を参照のこと」の「添付文書」を「電子化された添付文書」または「電子添文」に変更いたします。
- II. 一部製品の個装ケースに問い合わせ先表示（医療従事者向け医薬品情報サイトのご案内）を追加いたします。

（表示例）



※変更品の個装ケース、段ボールケースに「表示変更品」等の表示はいたしません。

※本変更に伴う薬剤の有効成分、PTPシート等の変更はありません。

● 変更品出荷予定時期

弊社取り扱い製品については、11月以降準備の整った製品規格より出荷予定です。

順次製品の切り替えを行う為、製品の規格毎に添付文書の同梱廃止時期が異なります。このため、同一製品でも添付文書が同梱されている規格/同梱されていない規格が混在する期間が生じます。

3. 各種資材の「添付文書」の記載に関するお願い

製品情報概要・広告・アステラスメディカルネット等各種資材に記載されている「添付文書」の表記については「電子化された添付文書」「電子添文」と読み替えをお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル:0120-189-371（土日、祝日、会社休日を除く平日9:00～17:30）

アステラス製薬 医療従事者向け情報サイト 各種お問い合わせ: <https://amn.astellas.jp/>

以上

アステラス製薬株式会社