

## 薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するお知らせ

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。

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\*による「添付文書の電子化」の運用が2021年8月1日に施行されたことに伴い、弊社製品への紙媒体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。添付文書の同梱廃止に伴い、緩衝紙を同梱する場合がございます。包装・デザイン変更の場合には、別途お知らせ文書を作成いたします。

今後は、外箱等にあるGS1バーコードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイトに掲載されている電子化された添付文書（電子添文）を閲覧することが可能となります。また、弊社医療関係者向けサイト「協和キリンメディカルサイト」にも、同様の情報を掲載しています。

なお、添付文書改訂時は、GVP省令に基づく安全性情報の改訂等をはじめ、これまでと同様に弊社MRやダイレクトメールを通じて適切な情報提供を継続させていただきます。

末筆ながら、皆様の益々のご発展を祈念申し上げます。

謹白

※令和元年12月4日公布「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の一部改正（令和元年法律第63号）」

記

### ■「添文ナビ」による電子添文の閲覧方法について

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で外箱等にあるGS1バーコードを読み取り、閲覧したい文書を選択してください。



ダウンロードはこちらから



### ■紙媒体の添付文書について

紙媒体の添付文書をご希望の際は、弊社MRにお申し付けいただくか、医療関係者向けサイト『協和キリンメディカルサイト』の紙の添付文書申し込みフォームよりご連絡ください。

【掲載場所】協和キリンメディカルサイト>Drug Information>製品一覧

[https://faq.kirin.co.jp/form/kkc\\_27.html](https://faq.kirin.co.jp/form/kkc_27.html)



※裏面にも変更案内がございますのでご確認ください。

## 添付文書記載要領の改訂に伴う表示に関するお知らせ

(21-13) R

添付文書記載要領の改訂に伴い包装表示（個装箱、ラベル等）の一部項目について、添付文書の新記載要領\*を反映した記載に変更いたします。

包装変更に伴いまして、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

※「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付 薬生発0608第1号）および関連通知、Q&A等。

包装表示の変更内容	貯法の項	「製剤が包装された状態での貯法を記載する」と定められたことに伴い、「遮光」等の記載を削除いたします。 なお、新記載要領対応後の添付文書「20. 取扱い上の注意」の項に開封後の保存条件に関する注意事項がある製品は「個装箱開封後は遮光して保存すること」等の注記を貯法欄外に記載いたします。
	包装の項	包装形態や包装単位の詳細を記載いたします。 包装内に乾燥剤を含む場合や、添付溶解液等がある製品は、その旨を記載いたします。
	英文販売名	記載方法を原則「ブランド名+剤形+含量」に整備し、剤形を複数形（Tablets、Syringes等）で記載いたします。ただし、1個入り包装品は単数形で記載いたします。

## 添付文書の電子化、及び添付文書記載要領の改訂に伴う包装切替スケジュール

製品ごとの対応状況につきましては、弊社ホームページ「協和キリンメディカルサイト」に次の情報を掲載させていただきます。ご照会下さいますようお願い申し上げます。

（掲載開始時期は、2022年1月頃を予定しております）

【掲載場所】 協和キリンメディカルサイト>Drug Information>添付文書電子化対応状況  
『添付文書の電子化、及び添付文書記載要領の改訂に伴う包装切替対応一覧』



<https://medical.kyowakirin.co.jp/druginfo/epi.pdf>

※裏面にも変更案内がございますのでご確認ください。

以上