

# 薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下、益々ご清祥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、2019年の「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（昭和35年法律第145号）：薬機法」の改正により、添付文書の電子化が2021年8月1日に施行されました。これを受け、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は2023年7月31日までに廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

今後は、電子的な閲覧方法として、スマートフォン等の専用のアプリケーションを用い、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ上に掲載されている電子化された添付文書（以下「電子添文」）や関連文書をご確認いただけます。「電子添文」閲覧方法及び弊社の対応について以下のとおりご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますとともに、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

## ● 「電子添文」閲覧方法



## ● 個装箱表示

当分の間、個装箱には「添付文書非同梱品」と表示します。また、各資材に表示されている「添付文書」の記載を「電子添文」に変更いたします。

## ● 変更品の出荷時期

経過措置期間満了となる2023年7月31日までに順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。包装の対応状況の詳細につきましては、弊社医療関係者向け情報サイトに今後掲載します「添付文書同梱廃止状況一覧」にてご確認くださいませようお願い申し上げます。

なお、これに伴う箱サイズ等仕様の変更につきましては、別途個別にご案内いたします。

## MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

医療関係者向け情報サイト

MSD Connect

医薬品・適正使用  
に関する情報



製品のお問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター  
医療関係者の方 ☎ 0120-024-961

<受付時間> 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

OTH210T2174  
202109