

2023年6月

各位

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

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、2019年12月公布の「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」の改正による添付文書の電子化に伴い、弊社製品個装箱への紙の添付文書の同梱を順次廃止させていただきますので、ご案内申し上げます。

移行期間中は、添付文書同梱廃止前後の製品が流通し、ご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

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

記

1. 添付文書の個装箱への同梱廃止対応

2023年7月31日までに個装箱への紙の添付文書の同梱を順次廃止いたします。

- ・添付文書同梱廃止に伴い、個装箱表示を変更します。

<個装箱表示の変更例>

変更前	変更後
詳細は添付文書をご覧ください。	詳細は電子添文をご覧ください。
(なし)	添付文書同梱廃止品

- ・各製品の変更時期および開始ロットにつきましては、「添付文書同梱廃止スケジュール」を弊社ホームページ医療関係者向け情報サイトに掲載し、随時お知らせいたします。

2. 電子化された添付文書の閲覧方法

- (1). スマートフォン、タブレット用アプリケーション「添文ナビ」を利用して、個装箱等に記載のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAのホームページからご覧いただけます。

- ・『「電子化された添付文書」のご案内』（制作：日本製薬団体連合会安全性委員会）

http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

- (2). PMDA ホームページの「医療用医薬品情報検索ページ」にてご覧いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- (3). 弊社ホームページ医療関係者向け情報サイトの製品情報より、ご覧いただけます。

<https://www.yakult.co.jp/ph/>

以上

株式会社ヤクルト本社

〒105-8660 東京都港区海岸 1-10-30

☎0120-589601（くすり相談窓口）

9:00～17:00 土・日・祝日ならびに当社休日を除く