

医療関係者各位

医薬品医療機器等法改正に基づく添付文書電子化のご案内

2021年11月
シンバイオ製薬株式会社

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに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。

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基づき、2021年8月1日より添付文書電子化の運用が開始されております。これに伴い、弊社では下記製品につきまして2021年11月から順次、添付文書の同梱をしていない製品の出荷を予定しております。今後は、「添文ナビ」(スマートフォン等のアプリケーション)を用い、製品の個装箱に印字されたGS1コードを読み取り、最新の添付文書や関連文書をご確認いただきます様お願い申し上げます。

移行期間中におきましては、ご迷惑をお掛け致しますが、ご高配を賜ります様何卒よろしく
お願い申し上げます。

謹白

記

■添付文書の同梱を廃止した製品の出荷予定

製品名	ロット番号	出荷予定時期
トレアキシン®点滴静注液 100mg/4mL	BD006AA	2021年11月下旬以降

流通事情により出荷予定時期に差異が生じる場合がございますが、ご理解賜ります様何卒よろしく
お願い申し上げます。

以上

お問い合わせ先：シンバイオ製薬株式会社 医薬情報センター
フリーダイヤル：0120-481-055 (受付時間 9:00~17:30 土日・祝日を除く弊社営業日)

わかちあう、創薬の喜び。

SyB-TRA/J2602

■関連通知

- 令和3年2月19日付け薬生安発 0219 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000748012.pdf>

- 令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について

<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>

■関連サイト

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「添付文書の電子化について」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

- 一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>