

添付文書電子化対応に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月に公示された改正薬機法（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）に伴い、医療用医薬品等の添付文書の電子化が行われます。

2021年8月より電子化された添付文書を閲覧いただくことが基本となり、これにより製品への添付文書の同梱は順次終了いたします。移行期間中は、新旧製品が混在することになり、何かとご迷惑をお掛けいたします。ご理解賜りますよう、宜しく願い申し上げます。謹白

記

添付文書電子化に伴う対応

1. 製品への添付文書の同梱を廃止いたします。
2. 個装箱等に表示している「添付文書」を参照する文言を「電子添文」に変更します。
3. 紙の添付文書が必要な場合は、弊社医薬情報担当者（MR）またはカスタマーサービスセンターまでお申し付けください。

電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法

電子添文については、以下アプリやWEBサイトよりご確認いただけます。

1. 製品の個装箱等に表示されたGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、PMDAホームページに掲載された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
 - ・日本製薬団体連合会「医療用医薬品の添付文書電子化について」
<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>
 - ・一般財団法人流通システム開発センター「添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」」
<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.htm>
2. PMDA ホームページ
PMDAの「医療用医薬品 情報検索ページ」にて検索いただけます。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
3. 株式会社富士薬品 医療関係者向けサイト
弊社の「医療関係者向けサイト」にて添付文書を検索いただけます。
<https://kounyousan.jp/topiloric/>

変更時期および製品ごとの対応

1. 2023年7月頃より、添付文書同梱廃止品を順次出荷開始する予定です。
2. 製品ごとの対応状況は、弊社の「医療関係者向けサイト」に随時掲載いたします。
トップページ(<https://kounyousan.jp/>)>トピロリック錠>製品情報>添付文書電子化に伴う対応

—お問い合わせ先—

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター 電話番号：048-644-3247
受付時間：平日 9:00～17:30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

添付文書同梱廃止一覧

JANコード	GTIN(GS1) コード	商品名	規格・容量	ロット	出荷予定時期
4987524700226	14987524700223	トピロリック錠20mg	100T(PTP10T×10)	G151S	2023年08月上旬予定
4987524700233	14987524700230	トピロリック錠20mg	500T(PTP10T×50)	G150S	2023年07月上旬予定
4987524700325	14987524700322	トピロリック錠40mg	100T(PTP10T×10)	H161F	2023年07月上旬予定
4987524700332	14987524700339	トピロリック錠40mg	500T(PTP10T×50)	未定	2023年09月下旬予定
4987524700356	14987524700353	トピロリック錠40mg	500T(バラ)	未定	2023年09月下旬予定
4987524700424	14987524700421	トピロリック錠60mg	100T(PTP10T×10)	G052S	2023年07月上旬予定

JANコード	GTIN(GS1) コード	商品名	規格・容量	ロット	出荷予定時期
4987524700523	14987524700520	イヌリード注	4g 40ml (1V)	未定	2024年2月予定