

医療用医薬品（一部を除く） 製品リーフレットラベルの廃止について

(2021年12月)

日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引立てにあずかり、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、「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」）の改正により、これまで製品に同梱していた紙の添付文書は2023年7月31日までに廃止され、電子化された添付文書（電子添文）での提供が基本となります。

これまで弊社は、リーフレット様式のラベルに格納する形で医療用医薬品（一部製品を除く）の添付文書をお届けしてまいりましたが、この度、当法改正への対応として、下記のように1層式のラベルに変更することといたしますのでご案内申し上げます。なお、現行ラベルに印字している添付文書以外の各種情報（検定日時、GS1バーコード等）につきましては、変更ございません。

今後とも、倍旧のお引立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 対象 医療用医薬品
※調製用キット製品、ジェネレータ製品を除く
2. 実施日 2022年1月31日(月) 検定分より

| | |
|--------------------|--|
| <p>現行 (例)</p> | <p style="text-align: center;">↓ ①ミシン目で切り取り</p>  <p style="text-align: center;">→ ②添付文書が展開</p>  |
| <p>変更後 (例)</p> |  |

以上

nihon
medi+physics

本件に関するお問い合わせは下記にて承っております。

製品お問合せ専用フリーダイヤル

0120-07-6941