

添付文書の電子化に伴う包装変更のお知らせ

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、「添付文書の電子化」の運用が本年8月1日から施行されております。上記法施行を受け、弊社におきましても製品への添付文書の同梱は順次終了し、下記のとおり変更を実施してまいりますので、ご案内申し上げます。

変更内容

対 象 ： 弊社が販売している医療用医薬品および医療機器

変更内容：

- 1 添付文書の同梱廃止
(添付文書の同梱廃止の代替に、製品保護のための緩衝材を封入する場合も含みます)
- 2 包装表示
カートン、ボトルラベル等に記載している「詳細は添付文書をご参照ください」の「添付文書」を「電子添文」に変更いたします
(添付文書の同梱廃止、電子添文への記載変更に伴う軽微なレイアウト変更も含みます)
- 3 カートンサイズ等の仕様変更

上記1～3は必ずしも同時に実施しない場合がございます

3 のカートンサイズ等の仕様変更については別途ご案内申し上げます

添付文書の同梱廃止状況について

添付文書同梱廃止品の出荷は 2021 年 12 月より順次行います

弊社の添付文書同梱廃止状況（対応開始ロット、出荷予定時期）につきましては、弊社ホームページの包装変更のお知らせからご確認ください



<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/revision/package/>
からご確認ください。