

2021年8月2日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ、本日より製品への紙の添付文書の同梱を 段階的に終了し、電子化対応を開始

～ 電子化することにより、製品の最新情報を提供するとともに、紙の削減にも貢献 ～

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ステファン・ヴォックスストラム、以下、アストラゼネカ）は、2021年8月1日に改訂された「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」（以下、薬機法）に基づき、当社が製造販売を行っている製品への紙の添付文書の同梱を8月包装分より段階的に終了し、添付文書は電子的な方法で閲覧していただくこととなりますのでお知らせいたします。

紙の添付文書から電子化された添付文書（以下、電子添文）への移行期間は、2021年8月1日から2023年7月31日までと定められていますが、アストラゼネカでは医療従事者の方々に添付文書の改訂などがあっても最新の情報をいつでもご覧いただけるよう、また紙資源の削減も行うべく、業界内でもいち早く電子添文への移行をスタートいたします。2021年8月より紙の添付文書の同梱を終了した製品について、医療機関等ではスマートフォンやタブレットで製品の外箱や容器に印字されたGS1バーコードを専用のアプリケーション「添文ナビ」で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子添文や関連文書を閲覧いただくこととなります。



具体的なスケジュールとしては、8月包装分の「シナジス®」「ファセンラ®」から始め、2022年中にはアストラゼネカで製造する全製品について対応していく予定です。医療機関への周知は、MRによる案内やダイレクトメールなどを通じて行ってまいります。

医薬品・医療機器等の用法、用量、使用方法、使用上の注意等は、容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品、医療機器などに同梱することがこれまで定められていましたが、紙の添付文書を同梱した場合は、改訂がなされた場合に、卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱されている添付文書は改訂前のままとなり、最新の添付文書が同梱された製品が医療従事者に届くまでにタイムラグが生じていることが課題となっていました。また、同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に重複して納品されることから、紙資源の浪費につながることも指摘されてきました。このことから、2021年8月1日に施行される薬機法改正後の制度では、原則的に添付文書は電子的な方法で提供することが決められています。

先駆者としてイノベーションで患者さんの人生を変えるNo.1企業になることを目指すアストラゼネカでは、今後も積極的に新たなイニシアチブに取り組んでまいります。

※ 参照：関連通知および PMDA ウェブサイト：「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（薬生安発 0219 第 1 号、令和 3 年 2 月 19 日付）：<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf> / 「添付文書の電子化について」：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

※ 添文ナビの操作に関する事項は一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）へお問い合わせください。
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

以上

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオ・医薬品において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社は 100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <https://www.astrazeneca.com> または、ツイッター [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca)（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、および呼吸器・免疫を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については <https://www.astrazeneca.co.jp/> をご覧ください。

お問い合わせ先
アストラゼネカ株式会社 コーポレートアフェアーズ統括部 東 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com Tel: 080-6198-5314