「フッ化ナトリウム洗口液 O. 1%【ライオン】」 薬機法改正に伴う添付文書電子化のご案内

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「フッ化ナトリウム洗口液 O. 1%【ライオン】」については、2021年8月1日に改正されました 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(薬機法)に基づき、添付文書の同梱 を順次廃止いたします。

しばらくの間、新旧製品が流通いたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

一記一

<u>I. 変更内容</u>

1. 対象品: 「フッ化ナトリウム洗口液O. 1%【ライオン】」

2. 変更内容: 薬機法改正に伴う添付文書の同梱を順次廃止し、電子化された添付文書(電子添文) での閲覧方法へ変更

3. 変更時期: 2022年5月下旬~6月初旬頃より順次切替

今後の添付文書の閲覧方法

①「添文ナビ」(専用アプリケーション)を用いて、個装箱等に記載の GS1 バーコードを読み込む 「添文ナビ」のダウンロード方法や使用方法につきましては、以下のリーフレットをご参照ください。 電子化された添付文書のご案内(制作:日本製薬団体連合会安全性委員会)

http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

- ② 弊社の歯科医院向けホームページで閲覧 (2022 年 4 月 21 日以降) https://www.lion-dent.com/dental/products/basic/checkupfukka.htm
- ③ PMDAのホームページで検索

医療用医薬品: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

※ 紙の添付文書が必要の場合は、弊社までご連絡ください。

以上