

マイランEPD製品 添付文書同梱廃止に伴う包装表示変更のお知らせ

製造販売元：マイランEPD合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

2022年4月

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記製品につきまして、個装箱への添付文書の同梱を廃止し、包装表示を変更いたしますので謹んでご案内申し上げます。

今後とも尚一層のご愛顧を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

■ 対象製品

アミティーザ®カプセル12µg PTP(100カプセルならびに500カプセル)
アミティーザ®カプセル24µg PTP(100カプセルならびに500カプセル)
アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」
アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」
アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」
デュファストン®錠5mg

■ 包装表示の変更

個装箱に記載の「詳細は添付文書を参照のこと」を「詳細は電子添文を参照のこと」へ変更いたします。

■ 変更内容

変更例：アミティーザ®カプセル24µg(他の製品・包装も同様に変更いたします。)

製品名	変更前	変更後		
アミティーザ®カプセル24µg	品名	アミティーザカプセル 24µg	品名	アミティーザカプセル 24µg
	含量	1カプセル中ルビプロストン 24µg	含量	1カプセル中ルビプロストン 24µg
	容量	100カプセル(10カプセル×10) PTP	容量	100カプセル(10カプセル×10) PTP
	識別コード	SPI AA	識別コード	SPI AA
	規制区分	注意-医師等の処方箋により使用すること	規制区分	注意-医師等の処方箋により使用すること
	貯法	気密容器、室温保存	貯法	気密容器、室温保存
		詳細は添付文書を参照のこと	詳細は電子添文を参照のこと	

■ 変更品出荷予定時期

製品名	包装	初回出荷製造番号	使用期限	出荷予定時期
アミティーザ®カプセル12μg	100 カプセル (10CP×10)	W001AK	2025年9月	2022年6月
	500 カプセル (10CP×50)	M092AM	2025年11月	2022年8月
アミティーザ®カプセル24μg	100 カプセル (10CP×10)	L435AL	2025年10月	2022年6月
	500 カプセル (10CP×50)	L437AM	2025年11月	2022年7月
アダリムマブ BS皮下注40mg シリンジ0.8mL「FKB」	40mg シリンジ 0.8mL 1筒	21606Y	2024年5月	2023年2月
アダリムマブ BS皮下注40mg ペン0.8mL「FKB」	40mg シリンジ 0.8mL 1キット	21604Y	2024年5月	2022年10月
アダリムマブ BS皮下注20mg シリンジ0.4mL「FKB」	20mg シリンジ 0.4mL 1筒	未定	未定	2022年10月
デュファストン®錠5mg	100 錠 (10錠×10)	356	2026年1月	2022年7月

※出荷開始時期は在庫状況により前後することがありますので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。

■ 添付文書同梱廃止の経緯

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」)の改正により、2021年8月から、これまで医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。

これに伴い、紙の添付文書の同梱を廃止し、添付文書の電子化に対応いたします。

「添付ナビ※」アプリケーションから、個装箱(小函)のGS1バーコードを読み取ると、PMDAホームページの注意事項等情報(添付文書情報)等を閲覧することができます。

※日本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1 Japanが共同で開発した医療従事者向けのアプリケーションです。

参考情報:

「添付文書の電子化について」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

「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>

■ 今後の添付文書同梱廃止予定製品

下記のマイランEPD製品も順次添付文書の同梱を廃止、包装表示を変更いたします。

製品名	
アンヒバ®坐剤小児用 50mg	トスキサシン®錠 75mg
アンヒバ®坐剤小児用 100mg	トスキサシン®錠 150mg
アンヒバ®坐剤小児用 200mg	トービイ®吸入液 300mg
エピペン®注射液 0.15mg	ニシスタゴン®カプセル 50mg
エピペン®注射液 0.3mg	ニシスタゴン®カプセル 150mg
エリスロシン®点滴静注用 500mg	ハイトラシン®錠 0.25mg
エリスロシン®錠 100mg	ハイトラシン®錠 0.5mg
エリスロシン®錠 200mg	ハイトラシン®錠 1mg
エリスロシン®W 顆粒 20%	ハイトラシン®錠 2mg
エリスロシン®ドライシロップ 10%	バレオン®カプセル 100mg
エリスロシン®ドライシロップ W20%	バレオン®錠 200mg
ガナトン®錠 50mg	フェナゾール®クリーム 5%
球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」	フェナゾール®軟膏 5%
球形吸着炭細粒 「マイラン」	フェロ・グラデュメット®錠 105mg
ジエノゲスト錠 1mg 「MYL」	フスコデ®配合錠
スナイリン®ドライシロップ 1%	フスコデ®配合シロップ
タモキシフェン錠 10mg 「MYL」	ブデホル吸入粉末剤 30 吸入 「MYL」
タモキシフェン錠 20mg 「MYL」	ブデホル吸入粉末剤 60 吸入 「MYL」
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5μg シリンジ 「MYL」	ホクナリン®錠 1mg
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10μg シリンジ 「MYL」	ホクナリン®ドライシロップ 0.1%小児用
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15μg シリンジ 「MYL」	ホクナリン®テープ 0.5mg
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20μg シリンジ 「MYL」	ホクナリン®テープ 1mg
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30μg シリンジ 「MYL」	ホクナリン®テープ 2mg
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40μg シリンジ 「MYL」	ポリフル®細粒 83.3%
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60μg シリンジ 「MYL」	ポリフル®錠 500mg
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120μg シリンジ 「MYL」	メンドン®カプセル 7.5mg
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180μg シリンジ 「MYL」	リバクレオン®カプセル 150mg
チアトン®カプセル 5mg	リバクレオン®顆粒 300mg 分包
チアトン®カプセル 10mg	ワソラン®錠 40mg
デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「MYL」	

以上

お問い合わせ先

マイランEPD合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-938-837

受付時間 9:00-17:30 (土日祝・弊社休業日を除く)

