

薬機法改正に基づく添付文書電子化のお知らせ

2022年1月
大正製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年12月公示の医薬品、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の改正により、令和3年8月1日から医療用医薬品の添付文書が電子化されることになりました。

これにより、弊社製品への添付文書同梱を2022年3月より順次廃止いたしますので、ご案内申し上げます。移行期間中は、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

謹白

◆ 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法について

最新の電子化された添付文書情報は、下記の方法で閲覧頂くことが可能です。

- ① 弊社医療関係者向けホームページ製品情報一覧から閲覧

<https://medical.taisho.co.jp/di/fintable.php>

- ② PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）医療用医薬品情報検索サイトから閲覧

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- ③ 製品個装箱等に表示されているGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取り、PMDAホームページに移行して閲覧

※「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、以下の日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

電子添文を印刷した文書が必要な場合は、弊社医薬情報担当者（MR）もしくはメディカルインフォメーションセンターまでご連絡ください。

◆ 添付文書の同梱廃止について

製品毎の対応状況（切替製造番号および出荷予定時期）は、弊社ホームページ上でご案内申し上げます。製品個別のご案内はいたしませんのでご了承ください。

大正製薬株式会社 医療関係者向け情報 <https://medical.taisho.co.jp>

- ・ 添付文書の同梱廃止のみの場合には、個装箱や元梱等へのお知らせ表示は行いません。
- ・ 今回の変更に伴う梱包単位および各種コードの変更はございません。
- ・ 個装箱等に表示している「添付文書」の記載を、「電子添文」もしくは「電子化された添付文書」に変更いたします。
なお、個装箱等の表示変更と添付文書の同梱廃止は、それぞれ順次対応してまいりますので、製品によっては対応時期が異なる場合がございますが、ご了承ください。
- ・ 添付文書以外の紙の情報提供資材（患者用指導箋等）は、これまでどおり同梱いたします。

◆ 添付文書の同梱廃止に伴う個装箱サイズの変更について

一部の製品につきましては、添付文書の同梱廃止に伴い、個装箱サイズの変更を行います。詳細は次ページをご参照ください。



大正製薬株式会社

〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1

お問い合わせ先：☎ 0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

下記の製品は、添付文書の同梱廃止と合わせて、個装箱サイズを変更いたします。
箱サイズの変更を伴う場合には、個装箱及び元梱に **包装変更品** と表示いたします。

※2021年12月現在で確定している製品のみ掲載しています。

今後、該当製品が追加となる予定ですので、最新情報は弊社ホームページをご確認ください。

大正製薬株式会社 医療関係者向け情報 <https://medical.taisho.co.jp>

【個装箱サイズを小さくする製品】

製品名	包装規格	個装箱サイズ (mm)		元梱サイズ (内寸: mm)	
		変更前	変更後	変更前	変更後
アルボ錠 200mg	PTP100 錠	52×42×118	<u>47</u> ×42× <u>110</u>	354×270×122	354× <u>245</u> × <u>114</u>
オクソラレン錠 10mg	PTP100 錠	52×42×118	<u>47</u> ×42× <u>110</u>	354×270×122	354× <u>245</u> × <u>114</u>
クラリス錠 200	PTP100 錠	49×49×118	<u>52</u> × <u>42</u> ×118	410×255×122	<u>354</u> × <u>270</u> ×122
クラリス錠 50 小児用	PTP100 錠	47×42×110	47× <u>38</u> ×110	354×245×114	<u>322</u> ×245×114
ホーネル錠 0.15	PTP100 錠	47×38×110	47× <u>33</u> ×110	322×245×114	<u>282</u> ×245×114
ホーネル錠 0.3	PTP100 錠	47×38×110	47× <u>33</u> ×110	322×245×114	<u>282</u> ×245×114
メトリジン錠 2mg	PTP100 錠	47×38×110	47× <u>33</u> ×110	322×245×114	<u>282</u> ×245×114
リンラキサール錠 125mg	PTP100 錠	47×38×110	47× <u>33</u> ×110	322×245×114	<u>282</u> ×245×114
ルセフィ錠 2.5mg	PTP100 錠	47×42×110	47× <u>33</u> ×110	354×245×114	<u>282</u> ×245×114
ルセフィ錠 5mg	PTP100 錠	49×49×118	<u>52</u> ×42×118	410×255×122	<u>354</u> × <u>270</u> ×122
ロルカム錠 2mg	PTP100 錠	47×38×110	47× <u>33</u> ×110	322×245×114	<u>282</u> ×245×114
ロルカム錠 4mg	PTP100 錠	47×42×110	47× <u>33</u> ×110	354×245×114	<u>282</u> ×245×114

【個装箱サイズを大きくする製品】

製品名	包装規格	個装箱サイズ (mm)		元梱サイズ (内寸: mm)	
		変更前	変更後	変更前	変更後
タウリン散 98%「大正」	1.02g×90 包	68×60×120	<u>70</u> × <u>70</u> ×120	350×248×125	<u>360</u> × <u>288</u> ×125
タウリン散 98%「大正」	1.02g×1200 包	270×185×120	270× <u>210</u> ×120	280×248×190	280×248× <u>215</u>

以上