

2022年7月  
(2024年2月更新)

## 日本臓器製薬株式会社

### 薬機法改正に基づく添付文書電子化に伴う 個装箱への添付文書同梱廃止のお知らせ

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、2019年12月公示の薬機法(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)の改正に伴い2021年8月1日より「添付文書の電子化」が施行されました。これにより、個装箱のGS1バーコードからPMDAのホームページにアクセスし電子化された添付文書を閲覧していただくことが基本となるため、紙の添付文書の個装箱への同梱を順次廃止させていただきます。

今後とも引き続き弊社製品のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

#### — 記 —

#### 1. 対象製品

- ・全製品

#### 2. 変更内容

- ・紙の添付文書の個装箱への同梱を順次廃止させていただきます。
- ・添付文書の同梱廃止に伴い、個装箱に記載されている文言を変更いたします。

| 変更前            | 変更後            |
|----------------|----------------|
| 詳細は添付文書をご参照下さい | 詳細は電子添文をご参照下さい |

※最新の電子添文は下記方法や関連サイトから閲覧可能です。

- 製品外箱等に記載されているGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取る
- PMDAのホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から検索する
- 弊社医療関係者向け情報サイト (<https://www.nippon-zoki.co.jp/medical/index.html>) から検索する

#### 3. 変更時期

今後、添付文書が同梱されていない製品を順次出荷する予定としております。添付文書同梱終了製品の出荷時期、初回製造番号等につきましては、弊社の医療関係者向けサイト (<https://www.nippon-zoki.co.jp/medical/index.html>) に掲載いたします。

なお、製品ごとにご案内はいたしませんので、何卒ご了承ください。

#### 4. 紙の添付文書を必要とされる場合の請求先

弊社MRもしくはくすりの相談窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口 (土・日・祝日を除く 9:00~17:00)

フリーダイヤル: 0120-630-093 Tel: 06-6233-6085 Fax: 06-6233-6087

電子メール: [okusuri@nippon-zoki.co.jp](mailto:okusuri@nippon-zoki.co.jp)

## 【医療用医薬品】

■添付文書同梱廃止品の製造番号・使用期限・出荷予定時期

(令和6年2月更新)

| 販売名                             | 包装         | 統一商品コード     | 製造番号  | 使用期限    | 出荷予定時期     | 同時実施の<br>その他の変更 |
|---------------------------------|------------|-------------|-------|---------|------------|-----------------|
| イコサペント酸エチルカプセル<br>300mg「日本臓器」   | 100カプセル    | 174-27003-2 | -     | -       | -          | -               |
|                                 | 1000カプセル   | 174-27004-9 | -     | -       | -          | -               |
| イコサペント酸エチル粒状カプセル<br>300mg「日本臓器」 | 84包        | 174-20103-6 | -     | -       | -          | -               |
|                                 | 420包       | 174-20104-3 | -     | -       | -          | -               |
| イコサペント酸エチル粒状カプセル<br>600mg「日本臓器」 | 84包        | 174-20203-3 | -     | -       | -          | -               |
|                                 | 420包       | 174-20204-0 | -     | -       | -          | -               |
| イコサペント酸エチル粒状カプセル<br>900mg「日本臓器」 | 84包        | 174-20303-0 | -     | -       | -          | -               |
|                                 | 420包       | 174-20304-7 | -     | -       | -          | -               |
| オキシコドン内服液2.5mg「日本臓器」            | 2.5mL×20包  | 174-43701-5 | 23001 | 2026.03 | 2023年6月上旬  | 有               |
| オキシコドン内服液5mg「日本臓器」              | 2.5mL×20包  | 174-43801-2 | 23001 | 2026.03 | 2023年6月上旬  | 有               |
| オキシコドン内服液10mg「日本臓器」             | 5mL×20包    | 174-43901-9 | 23001 | 2025.12 | 2023年3月下旬  | 有               |
| オキシコドン内服液20mg「日本臓器」             | 5mL×20包    | 174-44001-5 | 23001 | 2025.12 | 2023年3月中旬  | 有               |
| オロパタジン塩酸塩ドライシロップ<br>1%「日本臓器」    | 100g×1本    | 174-42301-8 | 22014 | 2025.06 | 2023年6月初旬  | -               |
|                                 | 0.25g×100包 | 174-42303-2 | 22012 | 2025.05 | 2024年3月上旬  | -               |
| ケトコナゾール外用<br>ポンプスプレー2%「日本臓器」    | 10g×10本    | 174-42001-7 | 22003 | 2025.07 | 2023年2月中旬  | -               |
|                                 | 30g×5本     | 174-42003-1 | 23001 | 2026.03 | 2023年7月上旬  | -               |
| ジクロフェナクNaクリーム1%「日本臓器」           | 50g×10本    | 174-40901-2 | 3A060 | 2025.12 | 2023年7月上旬  | -               |
|                                 | 25g×10本    | 174-40801-5 | 3B060 | 2025.12 | 2023年7月上旬  | -               |
| ジクロフェナクNaゲル1%「日本臓器」             | 50g×10本    | 174-41401-6 | 22054 | 2025.06 | 2022年11月中旬 | -               |
|                                 | 50g×50本    | 174-41402-3 | 22076 | 2025.09 | 2022年12月下旬 | -               |
|                                 | 25g×10本    | 174-41301-9 | 22042 | 2025.05 | 2022年10月中旬 | -               |
|                                 | 25g×50本    | 174-41302-6 | 22048 | 2025.05 | 2022年10月下旬 | -               |
| ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」          | 70枚        | 174-40601-1 | 3B030 | 2025.01 | 2023年7月中旬  | -               |
|                                 | 700枚       | 174-40602-8 | 3B030 | 2025.01 | 2023年6月中旬  | -               |
| ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」          | 70枚        | 174-40701-8 | 3B010 | 2025.01 | 2023年7月中旬  | -               |
|                                 | 560枚       | 174-40702-5 | 3A020 | 2025.01 | 2023年6月中旬  | -               |
| ジクロフェナクNaパップ70mg「日本臓器」          | 70枚        | 174-41101-5 | 22001 | 2024.06 | 2022年8月下旬  | -               |
|                                 | 280枚       | 174-41102-2 | 22003 | 2024.08 | 2023年2月上旬  | -               |
| ジクロフェナクNaパップ140mg「日本臓器」         | 70枚        | 174-41201-2 | 22006 | 2024.06 | 2022年12月下旬 | -               |
|                                 | 280枚       | 174-41202-9 | 22005 | 2024.06 | 2023年1月下旬  | -               |
|                                 | 560枚       | 174-41203-6 | 22006 | 2024.06 | 2022年9月下旬  | -               |
| ジクロフェナクNaローション1%「日本臓器」          | 100g×5本    | 174-40402-4 | 22066 | 2025.05 | 2022年10月中旬 | -               |
| ツートラム錠50mg                      | 100錠       | 174-18601-2 | 22116 | 2026.07 | 2023年4月上旬  | 有               |
|                                 | 500錠       | 174-18602-9 | 22118 | 2026.08 | 2023年1月下旬  | 有               |
|                                 | バラ 500錠    | 174-18611-1 | -     | -       | -          | -               |
| ツートラム錠100mg                     | 100錠       | 174-18701-9 | 22008 | 2026.07 | 2023年7月上旬  | 有               |
|                                 | 500錠       | 174-18702-6 | 22008 | 2026.07 | 2023年1月下旬  | 有               |
|                                 | バラ 500錠    | 174-18711-8 | -     | -       | -          | -               |
| ツートラム錠150mg                     | 100錠       | 174-18801-6 | 22002 | 2026.11 | 2023年4月下旬  | 有               |
|                                 | 500錠       | 174-18802-3 | 23001 | 2027.05 | 2023年11月下旬 | 有               |
|                                 | バラ 500錠    | 174-18811-5 | -     | -       | -          | -               |

■添付文書同梱廃止品の製造番号・使用期限・出荷予定時期

(令和6年2月更新)

| 販売名                                     | 包装       | 統一商品コード     | 製造番号   | 使用期限    | 出荷予定時期     | 同時実施の<br>その他の変更 |
|---|----------|-------------|--------|---------|------------|-----------------|
| トアラセット配合錠「日本臓器」                         | 100錠     | 174-13701-4 |        |         |            |                 |
|   | ハラ 500錠  | 174-13711-3 |        |         |            |                 |
|   | 500錠     | 174-13702-1 |        |         |            |                 |
| ノイロトロピン注射液3.6単位                         | 10管      | 174-30010-4 | 23037  | 2027.05 | 2023年11月下旬 | 有               |
|   | 50管      | 174-30020-3 | 23036  | 2027.05 | 2023年11月下旬 | -               |
|   | 200管     | 174-30030-2 | 23036  | 2027.05 | 2023年11月下旬 | -               |
| ノイロトロピン注射液1.2単位                         | 10管      | 174-30110-1 | 23001  | 2027.04 | 2024年2月中旬  | 有               |
|   | 50管      | 174-30120-0 | 23001  | 2027.04 | 2024年4月中旬  | -               |
|   | 200管     | 174-30130-9 | 23001  | 2027.04 | 2024年3月上旬  | -               |
| ノイロトロピン錠4単位                             | 100錠     | 174-11131-1 | 23030  | 2027.01 | 2023年6月上旬  | 有               |
|   | 280錠     | 174-11141-0 | 23041  | 2027.01 | 2023年6月上旬  | -               |
|   | 500錠     | 174-11132-8 | 23031  | 2027.01 | 2023年6月上旬  | -               |
|   | 1000錠    | 174-11133-5 | 23036  | 2027.01 | 2023年6月上旬  | -               |
| バラシクロビル錠500mg「日本臓器」                     | 42錠      | 174-13101-2 |        |         |            |                 |
| ヒスタグロビン皮下注用                             | 6ハial    | 174-30301-3 | 0480   | 2025.11 | 2024年1月下旬  | 有               |
|   | 30ハial   | 174-30302-0 | 0473   | 2025.9  | 2024年1月上旬  | 有               |
|   | 60ハial   | 174-30303-7 | 0472   | 2025.9  | 2023年9月上旬  | 有               |
| ビーマス配合錠                                 | 100錠     | 174-15101-0 |        |         |            |                 |
|   | ハラ 1000錠 | 174-15111-9 |        |         |            |                 |
|   | 1000錠    | 174-15102-7 |        |         |            |                 |
| ファムシクロビル錠250mg「日本臓器」                    | 42錠      | 174-13301-6 | 22002  | 2025.11 | 2023年10月下旬 | 有               |
| ファムシクロビル錠500mg「日本臓器」                    | 42錠      | 174-13401-3 | 22001  | 2025.06 | 2023年2月上旬  | 有               |
| フェンタニルクエン酸塩1日用テープ0.5mg「テイコク」            | 7枚       | 174-44101-2 | -      | -       | -          | -               |
| フェンタニルクエン酸塩1日用テープ1mg「テイコク」              | 7枚       | 174-43201-0 | 042202 | 2025.03 | 2022年8月下旬  | 有               |
| フェンタニルクエン酸塩1日用テープ2mg「テイコク」              | 7枚       | 174-43301-7 | 052202 | 2025.04 | 2022年8月下旬  | 有               |
| フェンタニルクエン酸塩1日用テープ4mg「テイコク」              | 7枚       | 174-43401-4 | 052202 | 2025.04 | 2022年8月下旬  | 有               |
| フェンタニルクエン酸塩1日用テープ6mg「テイコク」              | 7枚       | 174-43501-1 | 092302 | 2026.08 | 2024年1月上旬  | 有               |
| フェンタニルクエン酸塩1日用テープ8mg「テイコク」              | 7枚       | 174-43601-8 | 092303 | 2026.08 | 2024年1月上旬  | 有               |
| フルチカゾンプロピオン酸エステル<br>点鼻液50μg「日本臓器」56噴霧用  | 2本       | 174-38831-7 | -      | -       | -          | -               |
|   | 10本      | 174-38832-4 | -      | -       | -          | -               |
| フルチカゾンプロピオン酸エステル<br>点鼻液50μg「日本臓器」112噴霧用 | 2本       | 174-38911-6 | 22005  | 2025.10 | 2023年2月下旬  | -               |
|   | 10本      | 174-38912-3 | 22004  | 2025.10 | 2023年3月上旬  | -               |
| フルチカゾンプロピオン酸エステル<br>点鼻液50μg「日本臓器」28噴霧用  | 2本       | 174-38821-8 | -      | -       | -          | -               |
|   | 10本      | 174-38822-5 | -      | -       | -          | -               |
| ヘパアクト配合顆粒                               | 84包      | 174-40501-4 | -      | -       | -          | -               |
|   | 210包     | 174-40502-1 | -      | -       | -          | -               |
| ヘパリン類似物質外用泡状スプレー<br>0.3%「日本臓器」          | 200g×3本  | 174-42204-2 | 22097  | 2025.05 | 2022年12月下旬 | -               |
|   | 100g×10本 | 174-42201-1 | C22151 | 2025.06 | 2022年12月中旬 | -               |
| メトトレキサート錠2mg「日本臓器」                      | 20錠      | 174-17201-5 | 23001  | 2026.06 | 2023年12月初旬 | -               |
|   | 24錠      | 174-17203-9 | 23001  | 2026.06 | 2023年12月初旬 | -               |
| モンテルカストチュアブル錠5mg「日本臓器」                  | 100錠     | 174-13211-8 | -      | -       | -          | -               |
| モンテルカストナトリウム錠<br>10mg「日本臓器」             | 100錠     | 174-12601-8 | -      | -       | -          | -               |
|   | 500錠     | 174-12602-5 | -      | -       | -          | -               |
| モンテルカストナトリウム錠5mg「日本臓器」                  | 100錠     | 174-12501-1 | -      | -       | -          | -               |

■添付文書同梱廃止品の製造番号・使用期限・出荷予定時期

(令和6年2月更新)

| 販売名                              | 包装        | 統一商品コード         | 製造番号   | 使用期限    | 出荷予定時期     | 同時実施のその他の変更 |
|----------------------------------|-----------|-----------------|--------|---------|------------|-------------|
| ラフェンタテープ1. 38mg                  | 5枚        | 174 - 42401 - 5 | 22001H | 2025.06 | 2023年2月下旬  | 有           |
| ラフェンタテープ2. 75mg                  | 5枚        | 174 - 42501 - 2 | 22001K | 2025.06 | 2023年2月下旬  | 有           |
| ラフェンタテープ5. 5mg                   | 5枚        | 174 - 42601 - 9 | 22001L | 2025.06 | 2023年4月中旬  | 有           |
| ラフェンタテープ8. 25mg                  | 5枚        | 174 - 42701 - 6 | 22001M | 2025.06 | 2023年2月下旬  | 有           |
| ラフェンタテープ11mg                     | 5枚        | 174 - 42801 - 3 | 22001N | 2025.06 | 2023年2月下旬  | 有           |
| レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ<br>0. 5%「日本臓器」 | 100g×1本   | 174 - 43101 - 3 | 22016  | 2025.09 | 2023年3月上旬  | -           |
|                                  | 0.5g×100包 | 174 - 43103 - 7 | 22014  | 2025.08 | 2023年7月上旬  | -           |
| レボセチリジン塩酸塩錠2. 5mg「日本臓器」          | 100錠      | 174 - 13601 - 7 | 22002  | 2025/02 | 2023年11月下旬 | 有           |
| レボセチリジン塩酸塩錠5mg「日本臓器」             | 100錠      | 174 - 13501 - 0 | 22001  | 2025.10 | 2023年5月中旬  | 有           |

【特定保険医療材料】

■添付文書同梱廃止品の製造番号・使用期限・出荷予定時期

(令和6年2月更新)

| 販売名            | 包装      | 統一商品コード         | 製造番号  | 使用期限    | 出荷予定時期     | 同時実施のその他の変更 |
|----------------|---------|-----------------|-------|---------|------------|-------------|
| インテグラン綿状       | 1g×2個   | 174 - 49800 - 9 | 22002 | 2025.03 | 2022年11月中旬 | -           |
| インテグランシートタイプ   | 0.5g×2個 | 174 - 49810 - 8 | 22002 | 2025.04 | 2022年9月下旬  | -           |
| インテグランシート0. 2g | 0.2g×5枚 | 174 - 49820 - 7 | 22002 | 2025.06 | 2023年1月下旬  | -           |

出荷予定時期につきましては、流通の状況により変動することがあります。  
 製造番号・使用期限・出荷予定時期が「空欄」の製品に関しましては、製造番号・使用期限・出荷予定時期が判り次第、更新致しますのでご参照ください。  
 医療用麻薬情報をご覧になるには、「会員登録」および「ログイン」が必要です。