

2022年7月
(2024年8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・祝日及び当社休日を除く 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

【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8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
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」	100カプセル	174 - 27003 - 2	-	-	-	販売中止
	1000カプセル	174 - 27004 - 9	-	-	-	販売中止
イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日本臓器」	84包	174 - 20103 - 6	-	-	-	販売中止
	420包	174 - 20104 - 3	-	-	-	販売中止
イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日本臓器」	84包	174 - 20203 - 3	-	-	-	販売中止
	420包	174 - 20204 - 0	-	-	-	販売中止
イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日本臓器」	84包	174 - 20303 - 0	-	-	-	販売中止
	420包	174 - 20304 - 7	-	-	-	販売中止
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 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 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	販売中止
	25g × 50本	174 - 41302 - 6	22048	2025.05	2022年10月下旬	販売中止
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	販売中止
	バラ 500錠	174 - 18611 - 1	-	-	-	販売中止
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	販売中止
	バラ 500錠	174 - 18711 - 8	-	-	-	販売中止
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	販売中止
	バラ 500錠	174 - 18811 - 5	-	-	-	販売中止

■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8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	備考
トアラセット配合錠「日本臓器」	100錠	174-13701-4	23001	2026.12	2024年8月上旬	-
	バラ 500錠	174-13711-3	23005	2026.12	2024年7月上旬	-
	500錠	174-13702-1	23003	2026.12	2024年3月上旬	-
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	23001	2026.11	2024年6月上旬	有
ヒスタグロビン皮下注用	6ﾊﾞｲｱﾙ	174-30301-3	0480	2025.11	2024年1月下旬	有
	30ﾊﾞｲｱﾙ	174-30302-0	0473	2025.9	2024年1月上旬	有
	60ﾊﾞｲｱﾙ	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	-	-	-	販売中止
	バラ 1000錠	174-15111-9	-	-	-	販売中止
	1000錠	174-15102-7	-	-	-	販売中止
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	-	-	-	販売中止
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 点鼻液50μg「日本臓器」56噴霧用	2本	174-38831-7	-	-	-	販売中止
	10本	174-38832-4	-	-	-	販売中止
フルチカゾンプロピオン酸エステル 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 点鼻液50μg「日本臓器」28噴霧用	2本	174-38821-8	-	-	-	販売中止
	10本	174-38822-5	-	-	-	販売中止
ヘパアクト配合顆粒	84包	174-40501-4	-	-	-	販売中止
	210包	174-40502-1	-	-	-	販売中止
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 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 10mg「日本臓器」	100錠	174-12601-8	-	-	-	販売中止
	500錠	174-12602-5	-	-	-	販売中止
モンテルカストナトリウム錠5mg「日本臓器」	100錠	174-12501-1	-	-	-	販売中止

■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8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	備考
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 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8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	備考
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。