

薬機法改正に基づく 添付文書電子化対応のご案内

謹啓

平素は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、2019年の「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(昭和35年法律第145号):(以下、薬機法)」の改正により、添付文書の電子化が2021年8月1日から施行されました。これにより、今後、医療用医薬品及び再生医療等製品の添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等の専用アプリケーション(以下、添文ナビ)を用い、製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ上に掲載された最新の電子化された添付文書(以下、電子添文)や関連文書をご確認いただくことになります。以下、電子添文閲覧に関する「添文ナビ」の使用方法及び同梱廃止時期についてご案内申し上げます。なお、電子添文の印刷物が必要な場合は、弊社MR又はメディカル情報グループまでご連絡頂きますようお願い申し上げます。

謹白

2022年12月

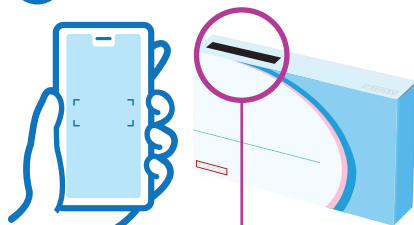
1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」の詳細は、
以下をご参照ください。



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

2 外箱のGS1バーコードを読み取る



外箱のGS1バーコードはこのような形状です



(イメージ)

3 閲覧したい情報を選ぶ



厚生労働省監修 日本製薬団体連合会安全性委員会制作「医療従事者向けリーフレット詳細版」を参考に作成

同梱廃止時期

2021年8月1日～2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。各製品の添付文書同梱廃止予定については、別添の添付文書同梱廃止予定一覧をご参照ください。

問い合わせ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

メディカル情報グループ

電話: 0120-093-507

受付時間: 9:00～17:30(土、日、祝日並びに当社休日を除く)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

添付文書同梱廃止予定一覧

2022年12月

製品名	包装	統一商品コード	添付文書同梱廃止品 初回製造番号	添付文書同梱廃止品 出荷予定時期*
アベクマ点滴静注	1～8バッグ	279162218	NA	2022年7月
イストダックス点滴静注用10mg	1バイアル(専用溶解用液付)	279161815	未定	2023年12月
エムプリシティ点滴静注用300mg	300mg 1V	279151014	ACE2419	2022年11月
エムプリシティ点滴静注用400mg	400mg 1V	279151021	ACD7019	2022年10月
エリキュース錠2.5mg	100錠(10錠×10)PTP	114175601	ACD8335	2022年9月
エリキュース錠2.5mg	140錠(14錠×10)PTP	114175700	ACE4352	2022年10月
エリキュース錠2.5mg	500錠(瓶)	114175809	ACE4348	2022年9月
エリキュース錠2.5mg	500錠(10錠×50)PTP	114175007	ACD7908	2022年8月
エリキュース錠5mg	100錠(10錠×10)PTP	114176004	ACE1635	2022年9月
エリキュース錠5mg	140錠(14錠×10)PTP	114176103	ACE4465	2022年10月
エリキュース錠5mg	500錠(瓶)	114176202	ACF0024	2022年9月
エリキュース錠5mg	500錠(10錠×50)PTP	114175106	ACD4888	2022年9月
オレンシア点滴静注用250mg	250mg 1V	279145013	ACG3435	2023年1月
オレンシア皮下注125mg シリンジ1mL	125mg/1mL 1筒	039450128	未定	未定
オレンシア皮下注125mg オートインジェクター 1mL	125mg/1mL 1キット	039467362	未定	未定
ケナコルトーA 筋注用関節腔内用 水懸注40mg/1mL	40mg/mL 1mL×10V	279115238	ACE4216	2022年7月
ケナコルトーA 皮内用関節腔内用 水懸注50mg/5mL	50mg/5mL 5mL×5V	279115030	ACE3841	2022年8月
スプリセル錠20mg	20mg 30錠(PTP)	279129716	ACE1636	2022年9月
スプリセル錠50mg	50mg 30錠(PTP)	279129730	ACE3077	2022年9月
タキソール注射液30mg	30mg/5mL 1V	279139012	未定	未定
タキソール注射液100mg	100mg/16.7mL 1V	279139111	未定	未定
ハイドレアカプセル500mg	500mg 100カプセル(PTP)	279036038	2A06848	2022年10月
バラクルード錠0.5mg	0.5mg 70錠(PTP)	279137100	ACE6887	2022年9月
パラプラチン注射液50mg	50mg/5mL 1V	279131016	未定	未定
パラプラチン注射液150mg	150mg/15mL 1V	279131115	未定	未定
パラプラチン注射液450mg	450mg/45mL 1V	279131214	未定	未定
ブレヤンジ静注	1～4バイアル(CD4陽性細胞成分) 1～4バイアル(CD8陽性細胞成分)	279162119	NA	2022年7月
ポマリストカプセル1mg	7カプセル [7カプセル(PTP)×1]	279161419	C2442EI	2023年4月
ポマリストカプセル2mg	7カプセル [7カプセル(PTP)×1]	279161518	C2539AB	2023年4月
ポマリストカプセル3mg	7カプセル [7カプセル(PTP)×1]	279161617	C2503AC	2023年5月
ポマリストカプセル4mg	7カプセル [7カプセル(PTP)×1]	279161716	C2538AA	2023年6月
ヤーボイ点滴静注液20mg	20mg/4mL 1V	279149028	ACB3718	2021年11月
ヤーボイ点滴静注液50mg	50mg/10mL 1V	279149011	ACE2418	2022年8月
レイアタツカプセル150mg	150mg 60カプセル(瓶入)	279025018	ACE9317	2022年7月
レイアタツカプセル200mg	200mg 60カプセル(瓶入)	279025032	ACE8579	2022年9月
レナデックス錠4mg	100錠 [10錠(PTP)×10]	279161914	309622A	2022年10月
レブラミドカプセル2.5mg	10カプセル [10カプセル(PTP)×1]	279161112	未定	2023年6月
レブラミドカプセル5mg	10カプセル [10カプセル(PTP)×1]	279161211	未定	2023年7月
レブラミドカプセル5mg	40カプセル [10カプセル(PTP)×4]	279161310	未定	2023年7月

*弊社から特約店様への出荷予定時期です。今後の出荷・生産数量の変動により前後することがあります。