

薬機法改正に基づく添付文書の電子化・同梱廃止に関するご案内

謹啓 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2021年8月1日に施行された医薬品、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）に基づき、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ることになりました。今後は、外箱のGS1バーコードを専用のアプリ「添文ナビ」で読み取り、電子化された最新の添付文書を閲覧いただくことが基本になります。

■ 弊社製品における同梱廃止時期について

今後2023年7月31日までの期間に、品目毎に順次変更いたします。弊社製品 Web サイト（G-STATION Plus <https://www.g-station-plus.com/>）に切り替え予定を掲載し、更新することにより、製品毎のご案内に代えさせていただきます。

■ 同梱廃止に伴うその他の変更

外箱に表示されている「効能・用法、使用上の注意等については添付文書をよくご覧ください」を削除

なお、電子化された添付文書の内容を紙媒体で御入り用の場合には、引き続き提供が可能ですので、お手数ではございますが、弊社医薬情報担当者にお申し付けいただくか、メディカルサポートセンターまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、専用のアプリ「添文ナビ」がない場合でも、弊社製品 Web サイト（G-STATION Plus <https://www.g-station-plus.com/>）に添付文書のPDFファイルを掲載させていただいておりますので合わせてご活用ください。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル：0120-506-295

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日および会社休日を除く）

■ 関連資料

医療用医薬品の添付文書電子化について 医療機関従事者向けリーフレット

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

添付文書同梱廃止予定

| 販売名 | 包装単位 | ロット番号(使用期限) | 特約店 出荷時期※1 |
|---------------------|-----------|-------------------|----------------------|
| エプクルーサ配合錠 | 14 錠 PTP | 未定 | 2022 年 |
| エムトリバカプセル 200mg | 30 カプセル/瓶 | 未定 | 2023 年 |
| ゲンボイヤ配合錠 | 30 錠/瓶 | 未定 | 2023 年 |
| ジセラカ錠 100mg ※2 | 14 錠 PTP | PB0081(2024/11) | 2022 年 8 月 |
| ジセラカ錠 200mg ※2 | 14 錠 PTP | SB0091(2024/11) | 2022 年 12 月 |
| スタリビルド配合錠 | 30 錠/瓶 | - | 2022 年 8 月出荷終了 ※3 |
| ソバルディ錠 400mg | 14 錠 PTP | - | 2022 年 4 月出荷終了 ※3 |
| ツルバダ配合錠 | 30 錠/瓶 | 未定 | 2023 年 |
| デシコビ配合錠 H T | 30 錠/瓶 | 未定 | 2023 年 |
| デシコビ配合錠 L T | 30 錠/瓶 | 未定 | 2023 年 |
| ハーボニー配合錠 | 14 錠 PTP | 未定 | 2022 年 |
| ビクタルビ配合錠 | 30 錠/瓶 | 未定 | 2022 年 |
| ビリアード錠 300mg | 30 錠/瓶 | 未定 | 2023 年 |
| ベクルリー点滴静注用 100mg | 1 バイアル | AP6819BA(2024/02) | 2021 年 10 月 |
| ペムリディ錠 25mg | 30 錠/瓶 | 未定 | 2022 年 |

※1 特約店への出荷時期については、在庫状況等により前後する場合がございます。

※2 製造販売元 ギリアド・サイエンシズ株式会社 / 販売元 エーザイ株式会社

※3 2023 年 3 月 31 日をもって薬価基準経過措置期間が終了し、薬価削除となります。