

添付文書同梱廃止と包装表示変更のお知らせ

エプクルーサ[®] 配合錠

抗ウイルス剤

EPCLUSA[®] Combination Tablets

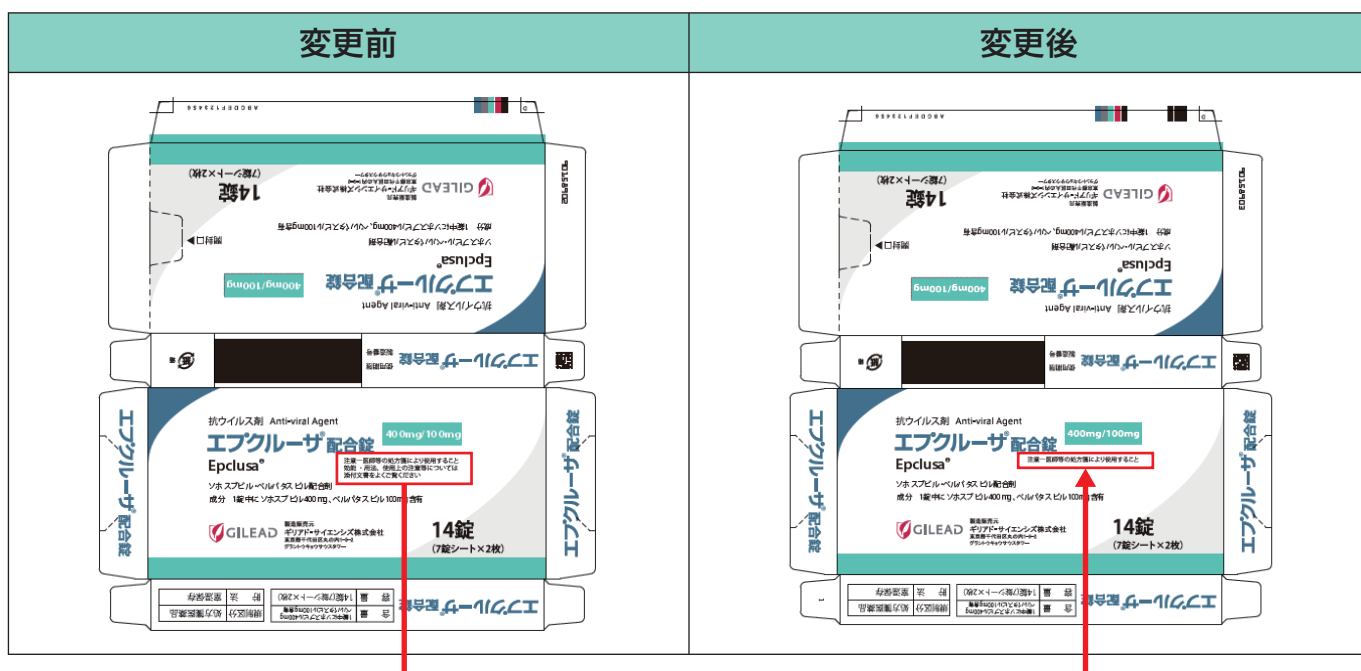
(ソホスビル/ベルパタスビル配合剤)

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、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。(詳細は裏面をご参照ください)。
 これに伴い、下記品目につきまして、製品への添付文書の同梱を廃止し、包装表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。
 今後とも弊社製品につきまして、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■表示の変更

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。

■新包装の出荷時期^{※1}

2022年10月

■対象製品

製品名	薬価基準記載 医薬品コード	包装規格	GS1 コード (販売包装単位)	旧包装最終出荷 ロット番号	旧包装最終ロット 使用期限	新包装出荷 ロット番号	新包装出荷ロット 使用期限
エプクルーサ 配合錠	6250116F1025	PTP：14錠 (7錠×2)	14987884000223	DB0021	2024年7月	DB0031	2025年8月

※1:弊社から特約店様への出荷予定時期です。在庫状況により前後する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

製造販売元:

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー

<https://www.gilead.co.jp/>

問い合わせ先:

ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル: 0120-506-295 9:00-17:30(土日祝日及び会社休日を除く)

薬機法施行に基づく添付文書の電子化・同梱廃止に関するご案内

2021年8月1日に施行された薬機法に基づき、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併せてご活用ください。

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