

2021 年 7 月

医療関係者 各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するお知らせ

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019 年 12 月に「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」が改正され、2021 年 8 月 1 日より添付文書電子化が施行されます。添付文書の製品への同梱を廃止し、「添文ナビ」を利用し、電子的に最新の添付文書を提供する仕組みが導入されます。

弊社では、2022 年 1 月包装分から順次、添付文書の製品への同梱廃止を予定しております。詳細なスケジュールは、弊社の医療用医薬品基本情報サイト〈<https://bij-kusuri.jp/>〉にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認いただきますようお願い致します。

本件についてご不明な点がございましたら、弊社お問い合わせ窓口までお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

謹白

添付文書の製品への同梱廃止予定

2022年1月包装分より	2022年8月包装分より	2023年1月包装分より
トラゼンタ錠 5mg	ビ・シフロール錠 0.125mg、同 0.5mg	スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g
ジャディアンス錠 10mg、 同 25mg	ミカルディス錠 20mg、同 40mg、同 80mg	スピリーバ 1.25 μ g レスピ マツト 60 吸入
トラディアンス配合錠 AP、同 BP	ミコンビ配合錠 AP、同 BP	スピリーバ 2.5 μ g レスピマ ツト 60 吸入
プラザキサカプセル 75mg、同 110mg	ミカムロ配合錠 AP、同 BP	スピオルトレスピマツト 28 吸入、同 60 吸入
プリズバインド静注液 2.5g	ミカトリオ配合錠	ベロテックエロゾル 100
オフエブカプセル 100mg、 同 150mg		ビラミューン錠 200
ジオトリフ錠 20mg、同 30mg、同 40mg、同 50mg		レンドルミン錠 0.25mg、 レンドルミン D 錠 0.25mg
ミラベックス LA 錠 0.375mg、同 1.5mg		モービック錠 5mg、同 10mg
アレジオン錠 10、同 20		ベルサンチン錠 12.5mg、 同 25mg、同 100mg
		カタプレス錠 75 μ g、同 150 μ g

<本件に関するお問い合わせ>

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DI センター

電話番号：0120-189-779

受付時間：9:00～18:00 (土・日・祝日・弊社休業日を除く)

<https://www.bij-kusuri.jp>

