

2021 年 10 月（更新）

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 18μg
ジャディアンス錠 10mg、 同 25mg	ミカルデイス錠 20mg、同 40mg、同 80mg	スピリーバ 1.25μg 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 2.5μg 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
オフェブカプセル 100mg、 同 150mg	ミラベックス LA 錠 0.375mg、同 1.5mg	ビラミューン錠 200
ジオトリフ錠 20mg、同 30mg、同 40mg、同 50mg	アレジオン錠 10、同 20	レンドルミン錠 0.25mg、 レンドルミン D 錠 0.25mg
		モービック錠 5mg、同 10mg
		ベルサンチン錠 12.5mg、 同 25mg、同 100mg
		カタプレス錠 75μg、同 150μg

<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>

