


2022年7月

医療関係者 各位

 化研生薬株式会社
大阪市旭区赤川 2丁目7-4

薬機法改正に基づく添付文書の電子化に関するお知らせ

セファランチン®末1% セファランチン®錠1mg

謹啓 時下ますますご清祥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。

この度、「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」（薬機法）の改正に伴い、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は電子化されたものを閲覧することが基本になりました。

これにより、弊社製品『セファランチン®末1%』、『セファランチン®錠1mg』に関しまして、従来製品に同梱しておりました紙の添付文書を順次廃止をしておりますので、謹んでご案内申し上げます。

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

【変更時期】

現在、販売しております弊社製品につきましては、順次、製品への添付文書の同梱を終了いたします。

また、同梱廃止されたものを識別いただけるように、製品の外箱に、

添付文書同梱廃止を示すピクトグラムを表示いたします(右図)。

変更状況については次頁をご参照ください。



添付文書同梱廃止
を示すピクトグラム

【電子化された添付文書(電子添文)の閲覧について】

製品の外箱等に記載しております GS1 バーコードを専用のアプリケーション(添文ナビ)で読み取ることで独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに掲載されている電子化された添付文書をご覧いただけます。

また、電子化された添付文書については弊社ホームページ(医療関係者向け情報)からも閲覧、印刷いただくことができます。

紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社担当 MR または弊社医薬情報室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

変更品の製造番号・出荷予定時期

販売名	包装単位	製造番号 (使用期限)	出荷開始 予定時期
セファランチン末 1%	120g	122201 (2027年3月)	2022年8月下旬
	360g	122201 (2027年3月)	2022年8月下旬
	1kg	122201 (2027年3月)	2022年8月下旬
セファランチン錠 1mg	PTP 100錠 (10錠×10)	422201 (2027年2月)	2022年8月下旬
	PTP 500錠 (10錠×50)	422301 (2027年3月)	2022年10月中旬
	PTP 1000錠 (10錠×100)	422301 (2027年3月)	2022年11月中旬
	バラ 1000錠	422401 (2027年4月)	出荷時期未定

在庫状況等により出荷予定時期が前後する場合がございますが、ご了承の程お願い申し上げます。