

医療用漢方製剤・医療用生薬

添付文書の同梱廃止及び使用期限変更等の
ご案内

謹啓 時下益々ご清祥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高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社発売の医療用漢方製剤および医療用生薬につきまして包装変更等を行いますのでご案内申し上げます。

新包装品への移行期間中は何かと御迷惑をおかけ致しますが、何卒ご配慮の程宜しくお願い申し上げます。

今後とも、引き続きご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

- | | |
|-----------------------|--------|
| 1. 添付文書の同梱廃止について | ・・・P 2 |
| 2. 添付文書の新記載要領への対応について | ・・・P 2 |
| 3. 個装箱の変更について | ・・・P 3 |
| 4. 使用期限変更について | ・・・P 4 |

※変更に関する共通事項：変更品の識別方法

変更に伴う個装箱、梱包箱への表示は致しません。

詳細につきましては弊社ウェブサイト内の【医療関係者の方はこちら】→『包装変更』に
随時掲載致しますのでご参照下さい。

アドレス <https://ohsugi-kanpo.co.jp/>

1. 添付文書の同梱廃止について

■変更理由

「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」の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書が電子化されることとなりました。

これにより、今後、医療用医薬品の添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等を用いた専用アプリケーションで、個装箱等のGS1バーコードを読み取ることにより、医薬品医療機器総合機構のホームページ上に掲載されている電子化された添付文書や関連文書をご確認いただくこととなります。

また、これを受けて製品への添付文書の同梱は原則として2023年7月31日までに廃止を予定しております。

尚、これに伴い、各資材に表示される「添付文書」の表示は「電子化された添付文書」、または「電子添文」と順次変更して参ります。

■対象品目

弊社取扱いの医療用医薬品すべて。

■変更時期

2022年1月製造分より順次。

■備考

初回納品時等で、電子化された添付文書を印刷した文書をご入用の場合は、医薬品医療機器総合機構のホームページからダウンロード頂くか、弊社医薬情報担当等にお申し付けください。

2. 添付文書の新記載要領への対応について

■変更理由

『医療用医薬品の添付文書等の記載要領について』（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医・生活衛生局長通知）に基づき、医療用医薬品の添付文書を2024年3月末までに順次変更を予定しております。

尚、医療用医薬品の添付文書の同梱廃止（上記1）に伴い、最新の添付文書や関連文書の情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページから随時ご確認いただけます。

※医薬品医療機器総合機構

アドレス <https://www.pmda.go.jp/>

■対象品目

弊社取扱いの医療用医薬品すべて。

■変更時期

2022年1月より医薬品医療機器総合機構のホームページに順次更新。

3. 個装箱の変更について

■ 変更内容

- ① 添付文書同梱廃止に伴い、個装箱への「添付文書」の表記を「電子化された添付文書」または「電子添文」に変更致します。
- ② 天面の表記について、開封口に対し正面となるよう反転し表記致します。(図1)
- ③ 天面の表記「貯法」に関して以下の様に変更致します。(図1)
変更前)「貯法：直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。」
変更後)「※できるだけ湿気は避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管して下さい。」
- ④ 天面、正面、側面(バーコード印字無し)の3面に記載されている「**顆粒〇g×84包**」の表記及び位置を**294包品**と統一した表記に変更いたします。



図1



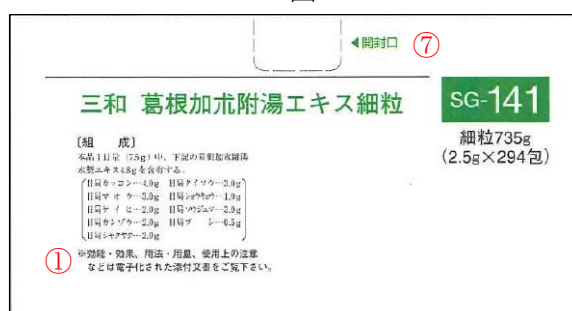
図2 (イメージ)

- ⑤ 虫害防止対策のため、開封後の工夫をさせていただきます。(図2)
- ⑥ 個装箱のサイズを統一変更いたします。(表1)
- ⑦ 三和生薬株式会社製造販売の併売品7品目について、『医薬品の封の取り扱い等について』(平成30年8月1日付薬生発0801第1号)に基づき、開封口の表示を追加します。また、SGブランドに統一した表記、及びGS1コードの位置に変更いたします。(図3)

表1

変更前	縦×横×高さ(mm)
84包品	64×144×133
84包品	64×90×133
294包品	126×163×136
294包品	127×253×136
変更後	縦×横×高さ(mm)
84包品	93×151×70
294包品	126×163×152

図3



■ 対象品目 ※数字は上記変更内容の数字を指す

- ①③ 弊社取扱いの医療用医薬品すべて。
- ② オースギブランド品 (SG品) 84包、294包
- ④ オースギブランド品 (SG品) 84包
- ⑤⑥ オースギブランド品 (SG品) 錠剤12品目
- ⑦ 三和生薬株式会社製造販売品 7品目

※尚、他社製造販売の併売品については、一部変更対象外のものがございますこと予めご了承ください。

■ 変更時期

2022年1月製造分より順次。

4. 使用期限変更について

■ 変更理由

従来、承認時に申請した安定性試験の結果をもとに使用期限を5年（一部4年）としておりましたが、日本のPIC/S（医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム）加盟に伴い、それに基づくより厳しい条件下での安定性保証へ移行するため、今回の措置を講じることに致しました。

変更に伴う使用期限の逆転などにより、多大なご迷惑をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

現在流通しております使用期限5年（一部4年）の製品につきましても、品質は変わらず承認書の規格に適合しておりますので、これまで通りご使用頂きますよう重ねてお願い申し上げます。

■ 変更内容

現行の使用期限5年（一部4年）を3年に変更致します。

■ 対象品目

オースギブランド品（SG品）（顆粒剤55品目・錠剤2品目・生薬4品目）

ジュンコウブランド品（FC品）（細粒剤32品目）

※以下の品目は従来から3年であり、今回の変更対象外となります。

オースギ四苓湯細粒（調剤用）

オースギ葛根湯エキスT錠

オースギ八味地黄丸料エキスT錠

オースギ小柴胡湯エキスT錠

オースギ半夏厚朴湯エキスT錠

オースギ当归芍薬散料エキスT錠

高砂サフランM

ジュンコウ苓桂朮甘湯FCエキス錠医療用

J P S 五苓散料エキス顆粒〔調剤用〕

J P S 麦門冬湯エキス顆粒〔調剤用〕

オースギ安中散料エキスT錠

オースギ大柴胡湯エキスT錠

オースギ黄連解毒湯エキスT錠

オースギ小青竜湯エキスT錠

オースギ大黄甘草湯エキスT錠

ジュンコウ補中益気湯FCエキス錠医療用

J P S 越婢加朮湯エキス顆粒〔調剤用〕

J P S 真武湯エキス顆粒〔調剤用〕

尚、三和生薬株式会社製造販売の併売品7品目は、5年のままとなります。

■ 変更時期

2022年1月製造分より順次。