

医療関係者各位

2023年1月20日  
リバテープ製薬株式会社

## 医療用医薬品における添付文書同梱廃止のご案内

謹啓

平素より当社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品における添付文書の電子運用が開始されました。製品に同梱していましたが紙媒体の添付文書は、2023年7月31日までに原則として廃止され、添付文書をご覧いただく際は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ等から電子的に閲覧いただく方法に切り替わります。

電子的閲覧方法については、スマートフォン、タブレット等の専用アプリケーション(以下「添文ナビ」という)が準備されており、医療関係者の皆様におかれましては、「添文ナビ」をダウンロードいただき、製品の外箱等に印字されたGS-1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページに掲載されている電子化された添付文書(以下「電子添文」という)をご確認いただけます。

これに伴い、当社製品における紙媒体の添付文書提供方法および添付文書の同梱廃止スケジュールの確認方法を下記の通りご案内いたします。

末筆ながら、皆様の益々のご発展を祈念申し上げます。

謹白

### 記

#### ◆紙媒体の添付文書をご希望される場合

医療関係者からのご要望に応じて、紙媒体の添付文書をお届けいたします。紙媒体の添付文書をご希望の際は、当社営業担当者または医療用医薬品の添付文書お問い合わせ先にご連絡をお願いいたします。

<医療用医薬品の添付文書お問い合わせ先>

TEL：096-272-0691

営業時間：平日8時10分～17時10分（土日祝祭日および当社休業日を除く）

#### ◆添付文書の同梱廃止スケジュールの確認

当社ホームページに添付文書の同梱廃止スケジュールを掲載しております。

以下のURL(リバテープ製薬(株)ホームページ)よりご確認をお願いいたします。

<https://libatape.jp/>

◆関連通知

- ・薬生安発 0291 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和 3 年 2 月 19 日付け)  
「医薬品等の注意事項情報の提供について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>

- ・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡(令和 3 年 2 月 19 日付け)  
「医薬品等の注意事項情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について

<https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>

◆関連サイト：日本製薬団体連合会ホームページ

- ・「医療用医薬品の添付文書電子化について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

◆「添文ナビ」の操作およびダウンロード方法に関するお問い合わせ

お問い合わせ先：一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

専用アプリ「添文ナビ」を ダウンロードしてください。		<b>iOS版</b>  からダウンロード		<b>Android版</b>  で手に入れよう
-------------------------------	---	--	--	---

以上

## 添付文書電子化対応状況

添付文書の同梱廃止予定および初回製造番号は以下の通りです。

※製造番号は確定次第、更新致します。

添付文書が同梱されている製品とされていない製品が流通する期間があり、ご迷惑をお掛けしますがGS1コードから最新の電子添文の閲覧をお願い致します。

2023年1月20日時点  
リバテープ製薬株式会社

販売名	規格	統一商品コード	同梱 最終製造番号	同梱廃止 初回製造番号	同梱廃止 実施時期
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール液 0.5% 綿棒 12「LT」	綿棒 12 ×1本	335-111433			2023年6月 予定
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール液 1% 綿棒 8「LT」	綿棒 8 ×1本	335-111556			2023年8月 予定
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール液 1% 綿棒 8「LT」	綿棒 8 ×2本	335-111563			2023年8月 予定
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール液 1% 綿棒 12「LT」	綿棒 12 ×1本	335-111532			2023年7月 予定
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール液 1% 綿棒 12「LT」	綿棒 12 ×2本	335-111549			2023年7月 予定
ポビドンヨード液 10% 綿棒 8「LT」	綿棒 8 ×1本	335-111471			2023年8月 予定
ポビドンヨード液 10% 綿棒 8「LT」	綿棒 8 ×2本	335-111488			2023年8月 予定
ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「LT」	綿棒 12 ×1本	335-111457			2023年3月 予定
ポビドンヨード液 10% 綿棒 12「LT」	綿棒 12 ×2本	335-111464			2023年3月 予定
ポビドンヨード液 10% 綿棒 20「LT」	綿棒 20 ×1本	335-111440	2301094		2023年2月 予定
ポビドンヨードエタノール液 10% 綿棒 8「LT」	綿棒 8 ×1本	335-111419			2023年5月 予定
ポビドンヨードエタノール液 10% 綿棒 8「LT」	綿棒 8 ×2本	335-111334			2023年5月 予定