

## 薬事法改正に伴う表示事項の変更に関するお知らせ

日本製薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、改正薬事法のうち本年4月から施行される「製造販売承認制度」への移行、「処方せん医薬品」の指定に伴い、添付文書、ラベル、個装箱等が変更となりますので、ご連絡申し上げます。

また、本変更に関する「日本製薬団体連合会」作成の「お知らせ」を2,3頁に掲載しておりますので、併せてご覧ください。

なお、流通在庫の関係から、新しい表示の製品がお手元に届くまでにはしばらく期間を要する場合がありますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

今後ともよろしくお願い申し上げます。

敬白

平成17年4月

### 薬事法改正に伴う改訂

1. 従来の「製造承認制度」から「製造販売承認制度」への変更に伴い、社名肩書きを「製造」から「製造販売元」に変更いたします。

表示例

製造 日本製薬株式会社	➔	製造販売元 日本製薬株式会社
販売 武田薬品工業株式会社		販売 武田薬品工業株式会社

2. 「処方せん医薬品」に指定された製品には「処方せん医薬品」の表示を行います。

この度、処方せんの交付を受けた者のみに販売又は授与できる医薬品として、注射剤等の医薬品が厚生労働大臣により「処方せん医薬品」に指定されました(平成17年4月1日より施行)。

これに伴い、該当製品の添付文書、ラベル、個装箱等へ「処方せん医薬品」である旨を記載することとなりました。

添付文書	製品名の近くに「処方せん医薬品」の記載を行うと共に「注意 - 医師等の処方せんにより使用すること」の文言を記載します。
ラベル	「注意 - 医師等の処方せんにより使用すること」の文言を記載します。 (2mL以下のアンプル等については「要処方」と簡略記載)
個装箱	「注意 - 医師等の処方せんにより使用すること」の文言を記載します。

「処方せん医薬品」に指定された弊社製品の一覧は4頁をご覧ください。

医療関係者の皆様へ

## 薬事法改正に伴う添付文書の表示について

日本製薬団体連合会

平成 17 年 4 月 1 日施行の改正薬事法に伴い、添付文書の表示が次のとおり変更されます。

(1) 「処方せん医薬品」に区分される医療用医薬品には、「**処方せん医薬品**」と表示されます。

- ・ 「処方せん医薬品」は、医薬品の適正使用を一層徹底するために、処方せんの交付を受けた者のみに販売又は授与できる医薬品であり、従来の「要指示医薬品」より広い範囲の医薬品が指定されます。
- ・ これまでの「要指示医薬品」という分類はなくなります。

(2) 製造販売承認制度への変更に伴い、**製造販売元が表示**されます。

### 添付文書の記載

「処方せん医薬品」は、販売名の前に「処方せん医薬品」と表示されます。

末尾に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所(総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)が表示されます。

#### 事例

処方せん医薬品<sup>注)</sup> A B C 錠 m g

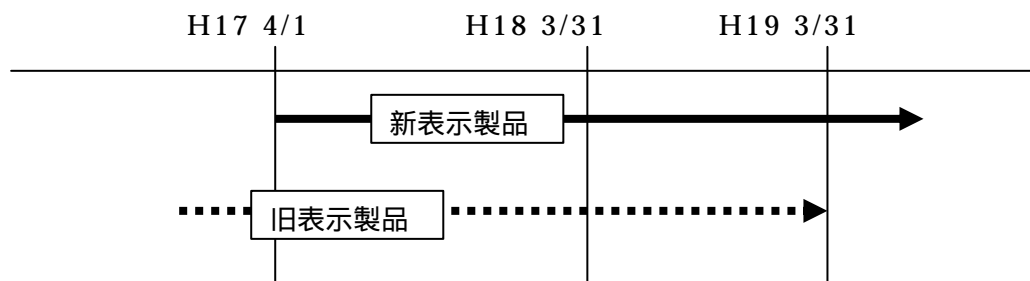
注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

..... (添付文書本文) .....

製造販売元 製薬株式会社

住所 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

### 添付文書の新旧表示製品の流通時期



平成 17 年 4 月以降新表示の製品が製造されますが、旧表示製品も平成 19 年 3 月 31 日迄は販売されます。

旧表示製品につきましては、「処方せん医薬品」の区分等をご確認の上、ご使用いただきますようお願いいたします。

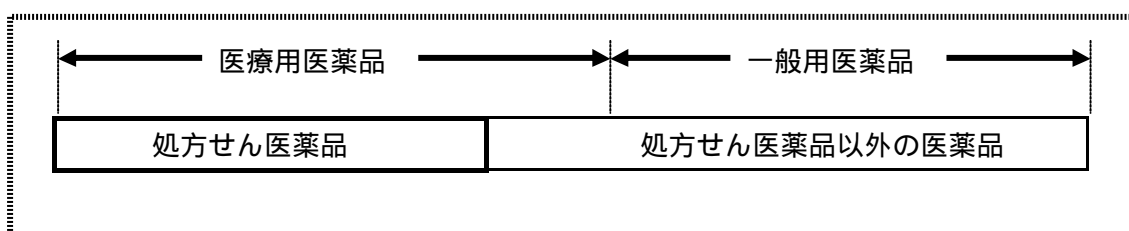
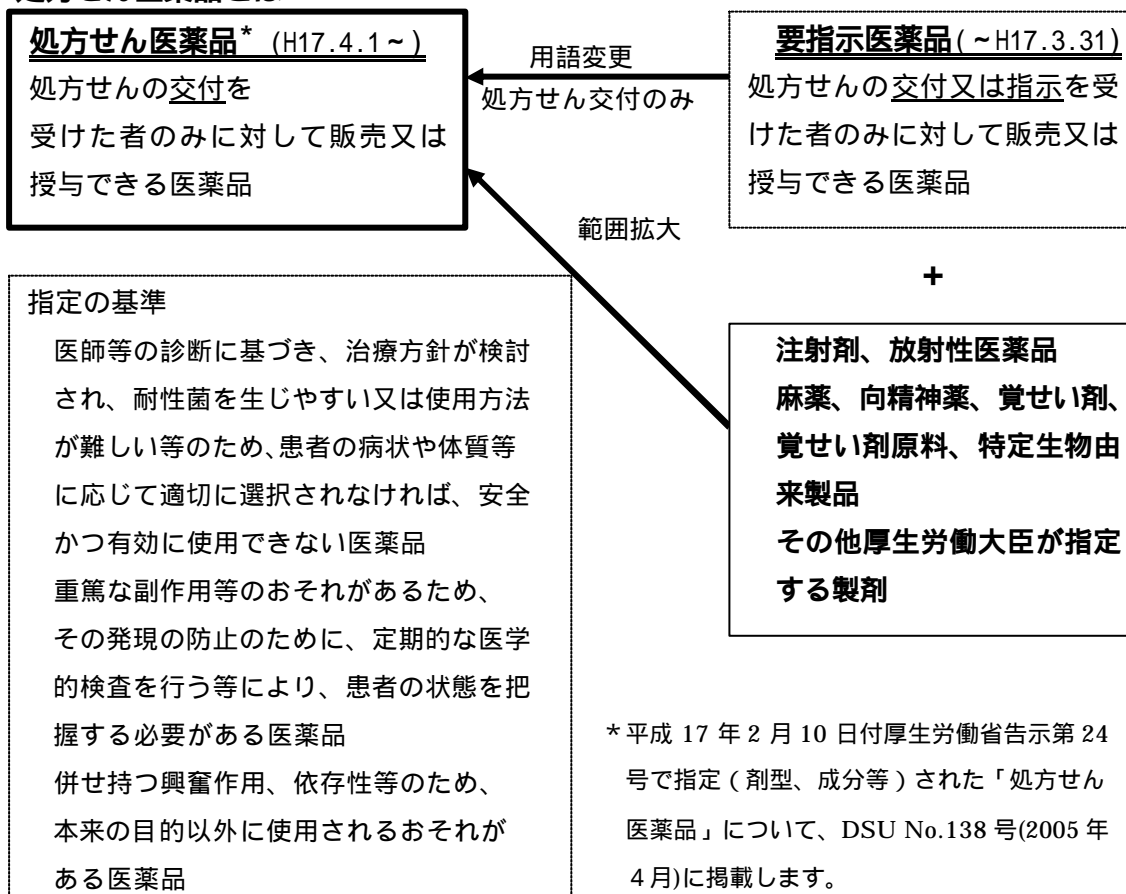
## 医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報 ([http://www.info.pmda.go.jp/info/pi\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html))」のサイトにおいて、4月以降、改正薬事法に基づく添付文書情報を掲載します。

処方せん医薬品については、個別の添付文書情報に「処方せん医薬品」と表示します。掲載されている「添付文書情報」が、改正薬事法に対応した表示となっている場合は、「対応済み」と表示します。

医薬品医療機器情報提供ホームページから処方せん医薬品の「販売名 - 製造販売業者名」一覧がダウンロードできるように準備作業が進められています。掲載開始時期につきましては未定ですが、4月1日以降になります。ホームページにてご確認下さい。「添付文書情報」は、医療関係者の皆様に改正薬事法に対応した情報をできる限り早くご理解いただくために、医薬品に入っている添付文書に先立ち改訂、掲載されることがあります。お手元の製品に添付されているものと異なる場合がありますので、ご理解下さい。

### 処方せん医薬品とは



## 日本製薬の「処方せん医薬品」一覧

平成 17 年 4 月 1 日より、下表の製品が「処方せん医薬品」となります。

### 特定生物由来製品 [ 血漿分画製剤 ]

販売名	一般名
乾燥 H B グロブリン-ニヤク	乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン
ガンマグロブリン-ニヤク	人免疫グロブリン
献血アルブミン-ニヤク	加熱人血漿たん白
献血アルブミン-ニヤク	人血清アルブミン(20w/v%)
献血アルブミン 25-ニヤク	人血清アルブミン(25w/v%)
献血グロベニン-I-ニヤク	乾燥抗 リンパ球 リコール処理人免疫グロブリン
献血トロンピン経口・外用剤 5000	トロンピン(人由来)
献血トロンピン経口・外用剤 1 万	トロンピン(人由来)
献血ノンスロン 500 注射用	乾燥濃縮人アンチトロンピン
献血ノンスロン 1500 注射用	乾燥濃縮人アンチトロンピン
抗 D グロブリン-ニヤク	乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン
破傷風グロブリン-ニヤク	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
PPSB-HT「ニヤク」	乾燥人血液凝固第 因子複合体

### 注射剤(特定生物由来製品は除く)

販売名	一般名
3% E S ポリタミン注射液	
10% E S ポリタミン注射液	
12% イスポール注射液	
12% イスポール S 注射液	
イントラファット注 10%	
イントラファット注 20%	
カコージン注	塩酸ドパミン
カコージン D 注 200	塩酸ドパミン
カコージン D 注 600	塩酸ドパミン
デキストロン注射液	
パルミン注	
フォリアミン注射液	葉酸
マックアミン	
マレントール注射液	
マンニゲン注射液	D-マンニトール
ミネラリン注	
ミネラリン注シリンジ	

### 成分指定の医薬品

販売名	一般名
ムーベン	(経口腸管洗浄剤)

(平成 17 年 2 月 10 日付、厚生労働省告示第 24 号に基づく)