

ボラザ®G軟膏

ボラザ®G坐剤

添付文書電子化に伴う個装箱への 添付文書同梱廃止等のお知らせ

2022年6月
天藤製薬株式会社

拝啓

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛用を賜り厚く御礼申し上げます。

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（2021年8月1日施行）により、医療用医薬品添付文書が電子化されることになりました。

これに伴い、弊社が製造販売するボラザ®G軟膏、ボラザ®G坐剤の添付文書につきましても、製品への同梱を廃止いたします。また、指導箋の同梱廃止や製品に記載の使用説明図の削除もいたしますので、併せてご案内申し上げます。

なお、添付文書の同梱を廃止した製品の納入時期は、弊社及び特約店様の在庫状況により初回出荷予定時期と異なり前後する場合がございますが、ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

【変更品出荷時期・製造番号】

販売名	包装	初回出荷予定時期	製造番号	使用期限
ボラザ®G軟膏	35個	2022年6月	446	2025年3月
	140個	2022年6月	440	2025年3月
	350個	2022年5月	430	2025年2月
ボラザ®G坐剤	50個	2022年7月	299	2026年4月
	200個	2022年5月	289	2026年2月
	350個	2022年5月	290	2026年2月

【内容】

○添付文書電子化に伴い、個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。

- ・同梱廃止に伴い、「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）に基づき、新様式での電子化された添付文書に変更しております。
- ・個装箱に添付文書の同梱廃止に関する表示はございません。

○電子化された添付文書閲覧方法



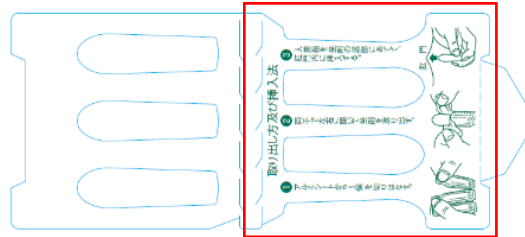
(1) 「添文ナビ」の利用

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、個装箱のGS1バーコードを読み取ることで、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添付文書情報を閲覧いただけます。

(2) 天藤製薬株式会社ホームページ

弊社ホームページ医療関係者向けサイトの医療用医薬品・疾患情報より、各製品の添付文書情報を閲覧いただけます。（<https://www.amato.co.jp/medical/>）

○指導箋の同梱廃止及び使用説明図の削除

ボラザ®G軟膏	ボラザ®G坐剤
<p>『患者さんへ チューブの使い方』を同梱廃止します。</p> <p style="text-align: center;">【表面】 【裏面】</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	<p>紙ホルダー中面『取り出し方及び挿入法』の記載を削除します。</p> <div style="text-align: center;">  </div>

各指導箋につきましては、弊社ホームページ医療関係者向けサイトの医療用医薬品・疾患情報より閲覧及びダウンロードしてお使いいただけます。

（<https://www.amato.co.jp/medical/>）

○電子化された添付文書（PDF）又は印刷した添付文書・指導箋の提供を希望される場合は、以下までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

お客様相談係 フリーダイヤル 0120-932-904

受付時間： 9:00～17:00（土、日、休、祝日を除く）

製造販売元  あまとう 天藤製薬株式会社

大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号（千里朝日阪急ビル）