

2021年12月

医療関係者各位

日本イーライリリー株式会社

薬機法改正に伴う添付文書電子化に関するお知らせ

謹啓

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、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日から添付文書の電子運用が施行されております。

これを受け、製品に同梱していましたが紙の添付文書は、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。

弊社では、2021年10月包装分から順次、添付文書の製品への同梱廃止を予定しております。詳細なスケジュールは、別添の変更開始ロット一覧（添付文書同梱廃止）をご確認いただきますようお願い致します。

なお、弊社製品の外箱には、既にGS1バーコードは記載されております。

また、同梱廃止になった製品でも、紙媒体の添付文書が入用な場合はご提供致しますので、これまで通り、担当MR又はコールセンターにお声がけください。

本件についてご不明な点がございましたら、下記、弊社お問い合わせ窓口までお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

謹白

Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1}（医療関係者向け）

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

変更開始ロット一覧(添付文書同梱廃止)

更新 2021年 12月 20日

出荷予定時期は今後の出荷・生産数量の変動により前後することがあります。

日本イーライリリー株式会社

品名	包装形態	統一商品コード	更新状況	変更開始ロット番号	出荷予定時期
アリムタ注射用100mg	注射剤 100mg:1バイアル	428764003			
アリムタ注射用500mg	注射剤 500mg:1バイアル	428762306			
インスリン グラルギンBS注カート「リリー」	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428766106	※	D412770FC	2022年2月中旬
インスリン グラルギンBS注ミリオベン「リリー」	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428771100			
エビスタ錠60mg	100錠PTP(10錠×10)	428416506			
	500錠PTP(10錠×50)	428416513			
	140錠PTP(14錠×10)	428416520			
	700錠PTP(14錠×50)	428416537			
	500錠 瓶	428416544			
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター	注射剤1mL:1オートインジェクター	081109807			
エムガルティ皮下注120mgシリンジ	注射剤1mL:1シリンジ	081109814			
オルミエント錠2mg	30錠PTP(5錠×6)	428418203			
オルミエント錠4mg	30錠PTP(5錠×6)	428447906			
サイラムザ点滴静注液100mg	注射剤 100mg:1バイアル(10mL)	428766908			
サイラムザ点滴静注液500mg	注射剤 500mg:1バイアル(50mL)	428767806			
サインバルタカプセル20mg	500カプセル PTP (10カプセル×50)	428954039		2161	2022年3月上旬
	100カプセル PTP (10カプセル×10)	428954022		2156	2022年2月中旬
	500カプセル 瓶	428954046			
サインバルタカプセル30mg	100カプセル PTP (10カプセル×10)	428954305		2166	2022年1月下旬
	500カプセル 瓶	428954329			
ジェムザール注射用200mg	注射剤 200mg:1バイアル	428750112			
ジェムザール注射用1g	注射剤 1g:1バイアル	428750211	※	D456031AA	2022年3月上旬
ジブレキサ筋注用10mg	注射剤 10mg 1バイアル	428759719			
ジブレキサ錠2.5mg	100錠 PTP (10錠×10)	428411211			
	100錠 瓶	428411228			
	1000錠 瓶	428411235			
ジブレキサ錠5mg	100錠 PTP (10錠×10)	428411518			
	100錠 瓶	428411525			
	1000錠 瓶	428411532			
ジブレキサ錠10mg	100錠 PTP (10錠×10)	428411716			
	100錠 瓶	428411723			
	1000錠 瓶	428411730			
ジブレキサ細粒1%	100g 瓶	428829313			
ジブレキサザイディス錠2.5mg	70錠 ブリスター(7錠×10)	428445216			
	350錠 ブリスター(7錠×50)	428445223			
ジブレキサザイディス錠5mg	70錠 ブリスター(7錠×10)	428445315			
	350錠 ブリスター(7錠×50)	428445322			
ジブレキサザイディス錠10mg	70錠 ブリスター(7錠×10)	428445414			
	350錠 ブリスター(7錠×50)	428445421			
ジャディアンス錠10mg	100錠 PTP(10錠×10)	413300612			
	700錠 PTP(10錠×70)	413300643			
	500錠 パラ	413300636			
ジャディアンス錠25mg	100錠 PTP(10錠×10)	413300513			
ストラテラカプセル5mg	140カプセルPTP(14カプセル×10)	428322609			
ストラテラカプセル10mg	140カプセルPTP(14カプセル×10)	428322708			
ストラテラカプセル25mg	140カプセルPTP(14カプセル×10)	428322807			
ストラテラカプセル40mg	140カプセルPTP(14カプセル×10)	428322906			
ストラテラ内用液0.4%	内用液(0.4% 1mL) 100mL×1瓶	428390103			
トラディアンス配合錠AP	100錠PTP(10錠×10)	413880510			
トラディアンス配合錠BP	100錠PTP(10錠×10)	413880619			

変更開始ロット一覧(添付文書同梱廃止)

更新 2021年 12月 20日

出荷予定時期は今後の出荷・生産数量の変動により前後することがあります。

日本イーライリリー株式会社

品名	包装形態	統一商品コード	更新状況	変更開始ロット番号	出荷予定時期
トルツ皮下注80 mgオートインジェクター	注射剤 1 mL:1オートインジェクター	428144508			
トルツ皮下注80 mgシリンジ	注射剤 1 mL:1シリンジ	428772404			
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	注射剤 0.75 mg/0.5mL:2キット	116290029		D410030AN	2021年12月中旬
バクスマー一点鼻粉末剤3mg	1点鼻容器	428614506			
ヒューマトローブ注射用6mg	注射剤:1筒 (注射筒入り溶解液3.1mL添付)	428954817			
ヒューマトローブ注射用12mg	注射剤:1筒 (注射筒入り溶解液3.1mL添付)	428954916			
ヒューマトローベン6mg	1本	428956002			
ヒューマトローベン12mg	1本	428956101			
ヒューマリンR注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428021922	※	D436208CC	2022年1月下旬
ヒューマリンN注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428031921	※	D388910AC	2022年1月下旬
ヒューマリン3/7注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428071927			
ヒューマリンR注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428880406			
ヒューマリンN注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428880505			
ヒューマリン3/7注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428880307			
ヒューマベンサビオ(あずき色)	1本	428969408			
ヒューマベンサビオ(水色)	1本	428969507			
ヒューマベンサビオ(うぐいす色)	1本	428969606			
ヒューマベンサビオ(銀色)	1本	428969903			
ヒューマリンR注100単位/mL	注射剤 10mL(100単位/mL):1バイアル	428021014			
ヒューマリンN注100単位/mL	注射剤 10mL(100単位/mL):1バイアル	428031013			
ヒューマリン3/7注100単位/mL	注射剤 10mL(100単位/mL):1バイアル	428071019		D397535AC	2021年12月上旬
ヒューマログ注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428751607	※	D392600AE	2022年1月下旬
ヒューマログミックス25注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428739407			
ヒューマログミックス50注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428739308			
ヒューマログ注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428879905			
ヒューマログ注ミリオペンHD	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428771407			
ヒューマログミックス25注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428879707			
ヒューマログミックス50注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428879806			
ヒューマログ注100単位/mL	注射剤 10mL(100単位/mL):1バイアル	428751010	※	D390487FA	2022年1月下旬
フォルテオ皮下注キット 600 μg	注射剤 2.4 mL(600 μg):1キット	428840004			
ページニオ錠50mg	30錠 PTP (10錠×3)	428448309			
ページニオ錠100mg	30錠 PTP (10錠×3)	428481504			
ページニオ錠150mg	30錠 PTP (10錠×3)	428533708			
ルムジェブ注カート	注射剤 3 mL(100単位/mL):2カートリッジ	428772602			
ルムジェブ注ミリオペン	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428820709			
ルムジェブ注ミリオペンHD	注射剤 3 mL(100単位/mL):2キット	428835109			
ルムジェブ注100単位/mL	注射剤 10mL(100単位/mL):1バイアル	428772800			