2022年4月

医療関係者　各位

光製薬株式会社

薬機法改正に基づく添付文書電子化のお知らせ

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
　この度、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（薬機法）が、2021年8月1日に改正され、これまで製品に同梱していた紙の添付文書は原則廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となりました。
　弊社製品におきましても、下記の通り紙の添付文書の同梱を順次廃止いたしますので、お知らせいたします。
　お手数をお掛けいたしますが、何卒、一層のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【製品への添付文書の同梱廃止時期】
2022年4月製造分から順次、製品への紙の添付文書の同梱を廃止します。なお、包装箱等へのお知らせ表示は行いませんので、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

【電子化された添付文書の閲覧方法】
以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。なお、①②は従来通りの方法で変更はありません。

①PMDA（医薬品医療機器総合機構）ホームページ
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

②光製薬株式会社ホームページ（医療関係者向け情報サイト）
https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical/

③専用アプリ「添文ナビ」を用いて製品に印字されたGS1バーコードを読み取り、PMDAホームページに移行
「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、以下の日薬連ホームページをご参照ください。
http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/material2.pdf

アプリの入手先

【紙の添付文書がご入用の場合】
紙の添付文書がご入用の場合は、お手数ですが弊社医薬情報担当者（MR）にお申し付け頂くか、下記までお問い合わせください。

光製薬株式会社　医薬情報部
フリーダイヤル　0120-86-9351
受付時間：8時30分～17時30分（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

以上

添付文書同梱廃止時期・開始ロット一覧

—「未定」箇所に関しましては随時ホームページにて更新させて頂きます—　　2022年5月　現在

追加分　　ロット変更

製品名	容量・包装	統一商品コード	変更開始ロット（使用期限）	統一商品コード	出荷予定時期
生理食塩液「ヒカリ」	20mL×50管（プラスチックアンプル）	186 74603 7	未定	186 74603 7	未定
生理食塩液「ヒカリ」	50mL×10本（プラスチックボトル）	186 14105 4	H24AH6（2025.04）	186 14105 4	2022年6月
生理食塩液「ヒカリ」	100mL×10本（プラスチックボトル）	186 14111 5	H24HC6（2025.04）	186 14111 5	2022年7月
生理食塩液「ヒカリ」(細口開栓型)	100mL×10本（プラスチックボトル）	186 14112 2	H24HT6（2025.04）	186 14112 2	2022年10月
生理食塩液「ヒカリ」	250mL×20袋（ソフトバッグ）	186 10122 5	H24VA4（2025.04）	186 10122 5	2022年6月
生理食塩液「ヒカリ」	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 10155 3	未定	186 10155 3	2022年11月
生理食塩液「ヒカリ」(広口開栓型)	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 10154 6	H24ST1（2025.04）	186 10154 6	2022年7月
生理食塩液「ヒカリ」(細口開栓型)	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 10156 0	未定	186 10156 0	2022年9月
生理食塩液「ヒカリ」	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 10157 7	H24CH4（2025.04）	186 10157 7	2022年7月
生理食塩液「ヒカリ」(広口開栓型)	1000mL×10本（プラスチックボトル）	186 10181 2	H24HA1（2025.04）	186 10181 2	2022年7月
生理食塩液「ヒカリ」(細口開栓型)	1000mL×10本（プラスチックボトル）	186 10182 9	未定	186 10182 9	2022年8月
生理食塩液バッグ「フソー」	1000mL×10袋（ソフトバッグ）	186 70782 3	未定	186 70782 3	未定
生食溶解液キットH	100mL×10本（プラスチックボトル）	186 70211 8	未定	186 70211 8	未定
ソリューゲンF注	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 73352 5	22H22D（2025.03）	186 73352 5	2022年6月
アクメインD輸液	200mL×20袋（ソフトバッグ）	186 13922 8	未定	186 13922 8	2022年12月
アクメインD輸液	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 13954 9	H24VS1（2025.04）	186 13954 9	2022年10月
アクメインD輸液	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 13955 6	H24SS4（2025.04）	186 13955 6	2022年9月
ユエキンキープ3号輸液	200mL×20袋（ソフトバッグ）	186 10626 8	未定	186 10626 8	2024年2月
ユエキンキープ3号輸液	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 10656 5	H24SH4（2025.04）	186 10656 5	2022年8月
アセテート維持液3G「HK」	200mL×20袋（ソフトバッグ）	186 15822 9	未定	186 15822 9	2023年11月
アセテート維持液3G「HK」	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 15852 6	H24AT4（2025.04）	186 15852 6	2022年7月
アクマルト輸液	200mL×20袋（ソフトバッグ）	186 14321 8	未定	186 14321 8	2023年8月
アクマルト輸液	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 14354 6	H24CC4（2025.04）	186 14354 6	2022年11月
グルアセト35注	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 72052 5	未定	186 72052 5	未定
塩化ナトリウム注10%「HK」	20mL×50管（プラスチックアンプル）	186 72805 7	未定	186 72805 7	未定
注射用水	20mL×50管（プラスチックアンプル）	186 72705 0	未定	186 72705 0	未定
注射用水	100mL×10本（プラスチックボトル）	186 14411 6	未定	186 14411 6	2022年3月
注射用水	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 12654 9	H25VC1（2025.05）	186 12654 9	2022年8月
注射用水(広口開栓型)	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 12653 2	H24SA1（2025.04）	186 12653 2	2022年7月
注射用水(細口開栓型)	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 12655 6	未定	186 12655 6	2023年6月
注射用水	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 12656 3	H24AS4（2025.04）	186 12656 3	2022年5月
注射用水(広口開栓型)	1000mL×10本（プラスチックボトル）	186 12681 5	H24HC1（2025.04）	186 12681 5	2022年10月
注射用水(細口開栓型)	1000mL×10本（プラスチックボトル）	186 12682 2	未定	186 12682 2	2022年10月
光糖液5%	20mL×50管（プラスチックアンプル）	186 74703 4	未定	186 74703 4	未定

添付文書同梱廃止時期・開始ロット一覧

—「未定」箇所に関しましては随時ホームページにて更新させて頂きます—

2022年5月　現在

追加分　　ロット変更

製品名	容量・包装	統一商品コード	変更開始ロット（使用期限）	統一商品コード	出荷予定時期
光糖液5%	50mL×10本（プラスチックボトル）	186 14205 1	H24ST6（2025.04）	186 14205 1	2022年6月
光糖液5%	100mL×10本（プラスチックボトル）	186 14211 2	H24HH6（2025.04）	186 14211 2	2022年7月
光糖液5%	250mL×20袋（ソフトバッグ）	186 11622 9	H24TT4（2025.04）	186 11622 9	2022年6月
光糖液5%	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 11654 0	H25XA1（2025.05）	186 11654 0	2022年9月
光糖液5%	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 11656 4	H24CA4（2025.04）	186 11656 4	2022年6月
光糖液10%	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 11754 7	H24HT4（2025.04）	186 11754 7	2022年9月
光糖液20%	20mL×50管（プラスチックアンプル）	186 74803 1	未定	186 74803 1	未定
光糖液20%	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 11854 4	H24CS4（2025.04）	186 11854 4	2022年12月
光糖液30%	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 11954 1	未定	186 11954 1	2023年9月
光糖液50%	20mL×50管（プラスチックアンプル）	186 72605 3	未定	186 72605 3	未定
キシリトール注「ヒカリ」5%	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 18051 0	未定	186 18051 0	2023年4月
滅菌精製水（開栓型）	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 13551 0	H24SH1（2025.04）	186 13551 0	2022年6月
滅菌精製水（開栓型）	1000mL×10本（プラスチックボトル）	186 13581 7	未定	186 13581 7	2023年4月
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	200mL×20袋（ソフトバッグ）	186 13823 8	H25TT4（2025.05）	186 13823 8	2022年9月
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	300mL×20袋（ソフトバッグ）	186 13833 7	H24VT4（2025.04）	186 13833 7	2023年3月
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	500mL×20本（プラスチックボトル）	186 13853 5	未定	186 13853 5	2023年7月
ヒカリレバン注	200mL×20袋（ソフトバッグ）	186 71721 1	H26VT4（2025.06）	186 71721 1	2023年6月
ヒカリレバン注	500mL×20袋（ソフトバッグ）	186 71751 8	H24ST4（2025.04）	186 71751 8	2022年11月
プロカニン注0．5%	5mL×50管（ガラスアンプル）	186 72402 8	未定	186 72402 8	未定
プロカニン注1%	5mL×50管（ガラスアンプル）	186 72502 5	未定	186 72502 5	未定
ニトログリセリン注1mg/2mL「HK」	2mL×10管（ガラスアンプル）	186 75501 5	未定	186 75501 5	未定
ニトログリセリン注5mg/10mL「HK」	5mL×10瓶（ガラスバイアル）	186 75502 2	未定	186 75502 2	未定
ニトログリセリン点滴静注25mg/50mL「HK」	50mL×10袋（ソフトバッグ）	186 16205 9	未定	186 16205 9	2023年4月
ニトログリセリン点滴静注50mg/100mL「HK」	100mL×10袋（ソフトバッグ）	186 16211 0	未定	186 16211 0	2023年1月
オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」	100mL×10袋（ソフトバッグ）	186 75910 5	22H02（2025.03）	186 75910 5	2022年8月
グラニセトロン静注液1mg「HK」	1mL×10管（ガラスアンプル）	186 74301 2	－	186 74301 2	中止品目
グラニセトロン静注液3mg「HK」	3mL×10管（ガラスアンプル）	186 74302 9	－	186 74302 9	中止品目
グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL「HK」	50mL×10袋（ソフトバッグ）	186 16004 8	H24HT8（2025.04）	186 16004 8	2022年7月
グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「HK」	50mL×10袋（ソフトバッグ）	186 16005 5	H24CA8（2025.04）	186 16005 5	2022年8月
グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「HK」	100mL×10袋（ソフトバッグ）	186 16012 3	H24AA8（2025.04）	186 16012 3	2022年9月
ダルテパリンNa静注5千単位/5mL「HK」	5mL×10瓶（ガラスバイアル）	186 73802 5	未定	186 73802 5	未定
ダルテパリンNa静注5千単位/5mLシリンジ「HK」	5mL×10筒（シリンジ）	186 15302 6	未定	186 15302 6	未定
レボホリナート点滴静注用25mg「HK」	25mg×10瓶（ガラスバイアル）	186 74001 1	未定	186 74001 1	未定
レボホリナート点滴静注用100mg「HK」	100mg×5瓶（ガラスバイアル）	186 74011 0	未定	186 74011 0	未定

添付文書同梱廃止時期・開始ロット一覧

—「未定」箇所に関しましては随時ホームページにて更新させて頂きます—

2022年5月　現在

追加分　　ロット変更

製品名	容量・包装	統一商品コード	変更開始ロット（使用期限）	統一商品コード	出荷予定時期
エトポシド点滴静注液100mg「SN」	5mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 76001 9	未定	186 76001 9	未定
アレンドロン酸点滴静注バッグ900μg「HK」	100mL×1袋（ソフトバッグ）	186 16811 2	H23TH8（2025.03）	186 16811 2	2022年10月
レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「HK」	100mL×10袋（ソフトバッグ）	186 16911 9	未定	186 16911 9	2023年8月
リネゾリド点滴静注600mg/300mL「HK」	300mL×5袋（ソフトバッグ）	186 16631 6	未定	186 16631 6	2023年3月
タゾピペ配合静注用2．25「SN」	2.25g×10瓶（ガラスバイアル）	186 76301 0	未定	186 76301 0	未定
タゾピペ配合静注用4．5「SN」	4.5g×10瓶（ガラスバイアル）	186 76302 7	未定	186 76302 7	未定
イオパミドール300注シリンジ50mL「HK」	50mL×5筒（シリンジ）	186 14804 6	未定	186 14804 6	2023年7月
イオパミドール300注シリンジ80mL「HK」	80mL×5筒（シリンジ）	186 14809 1	未定	186 14809 1	2023年3月
イオパミドール300注シリンジ100mL「HK」	100mL×5筒（シリンジ）	186 14813 8	H24CCS（2025.04）	186 14813 8	2022年8月
イオパミドール370注シリンジ50mL「HK」	50mL×5筒（シリンジ）	186 14904 3	未定	186 14904 3	2023年4月
イオパミドール370注シリンジ65mL「HK」	65mL×5筒（シリンジ）	186 14907 4	未定	186 14907 4	2023年1月
イオパミドール370注シリンジ80mL「HK」	80mL×5筒（シリンジ）	186 14909 8	未定	186 14909 8	2023年1月
イオパミドール370注シリンジ100mL「HK」	100mL×5筒（シリンジ）	186 14913 5	H25HHS（2025.05）	186 14913 5	2022年12月
イオパミドール300注20mL「HK」	20mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75104 8	未定	186 75104 8	未定
イオパミドール300注50mL「HK」	50mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75106 2	未定	186 75106 2	未定
イオパミドール300注100mL「HK」	100mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75112 3	未定	186 75112 3	未定
イオパミドール370注20mL「HK」	20mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75204 5	未定	186 75204 5	未定
イオパミドール370注50mL「HK」	50mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75206 9	未定	186 75206 9	未定
イオパミドール370注100mL「HK」	100mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75212 0	未定	186 75212 0	未定
イオヘキソール300注シリンジ50mL「HK」	50mL×5筒（シリンジ）	186 15105 3	未定	186 15105 3	2023年1月
イオヘキソール300注シリンジ80mL「HK」	80mL×5筒（シリンジ）	186 15108 4	H25VAS（2025.05）	186 15108 4	2022年10月
イオヘキソール300注シリンジ100mL「HK」	100mL×5筒（シリンジ）	186 15110 7	H24VAS（2025.04）	186 15110 7	2022年9月
イオヘキソール300注シリンジ110mL「HK」	110mL×5筒（シリンジ）	186 15115 2	未定	186 15115 2	未定
イオヘキソール300注シリンジ125mL「HK」	125mL×5筒（シリンジ）	186 15113 8	未定	186 15113 8	2023年10月
イオヘキソール300注シリンジ150mL「HK」	150mL×5筒（シリンジ）	186 15114 5	未定	186 15114 5	2023年2月
イオヘキソール350注シリンジ70mL「HK」	70mL×5筒（シリンジ）	186 16407 7	未定	186 16407 7	2024年6月
イオヘキソール350注シリンジ100mL「HK」	100mL×5筒（シリンジ）	186 16411 4	H24VHS（2025.04）	186 16411 4	2022年7月
イオヘキソール300注10mL「HK」	10mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75302 8	未定	186 75302 8	未定
イオヘキソール300注20mL「HK」	20mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75303 5	未定	186 75303 5	未定
イオヘキソール300注50mL「HK」	50mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75305 9	未定	186 75305 9	未定
イオヘキソール300注100mL「HK」	100mL×5瓶（ガラスバイアル）	186 75311 0	未定	186 75311 0	未定
ガドテリドール静注シリンジ13mL「HK」	13mL×5筒（シリンジ）	186 16501 2	H24VSS（2025.04）	186 16501 2	2022年11月
ガドテリドール静注シリンジ17mL「HK」	17mL×5筒（シリンジ）	186 16502 9	H25HAS（2025.05）	186 16502 9	2022年9月