2024 年 3 月
ゲルベ・ジャパン株式会社

リンパ系・子宮卵管造影剤　医薬品又は医療機器の調製用剤

リピオドール®480注10mL

Lipiodol® 480 injection 10mL

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液

添付文書電子化・ラベル及び個装箱変更に関するご案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保に関する法律の改正にともない、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」（以下「電子添文」）での閲覧が基本となっております。弊社におきましても、製品への添付文書の同梱を順次終了すると同時に、ラベルと個装箱の表記及び色・デザインを変更することをご案内申し上げます。

なお、本変更に伴うアンプル・個装箱・輸送箱のサイズ変更並びに統一商品コードをはじめ各種コード・番号に変更はございません。

当面の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

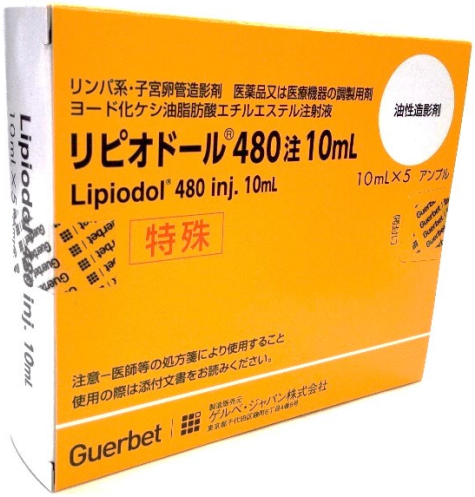
謹白

1. 変更対象品目

リピオドール® 480 注 10mL

2. 変更内容

1) 製品への添付文書の同梱を廃止いたします。
2) アンプルラベル・個装箱に表示している「使用の際は添付文書をお読みください。」の記載を、「使用の際は電子添文をお読みください。」に変更いたします。
3) ラベル・個装箱の表記及び色・デザインを変更いたします。バイアル・個装箱・輸送箱のサイズに変更はございません。
4) 個装箱に保護機能を追加いたします。

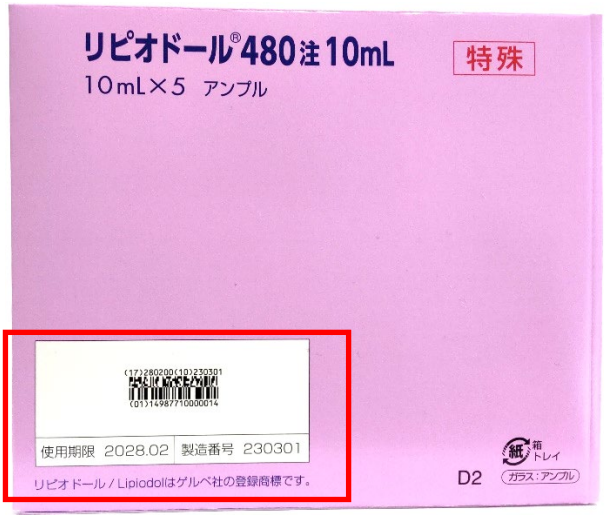
従来品	変更品
	

（詳細につきましては次ページ以降をご確認ください）

3. 変更後の電子添文の閲覧方法

1) 弊社医療関係者向け情報サイトの製品情報ページから閲覧
https://professionals.guerbet.jp/product-info/
2) PMDA（独立行政法人　医薬品医療機器総合機構）の医療用医薬品情報検索ページから閲覧
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch
3) 個装箱に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取り、PMDA のホームページに移行して閲覧
   ① 「添文ナビ」の使用方法につきましては、日本製薬団体連合会安全性委員会制作のリーフレットをダウンロードしてご参照ください。http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf
   ② 弊社製品の GS1 バーコード読み取り部位は下記写真をご参照ください。

＜バーコード読み取り部位表示例＞



拡大図

※ 電子添文を印刷した文書をご希望の場合は、弊社 MR またはコールセンターへご連絡ください。

4. 対象製品の製造番号および出荷予定時期

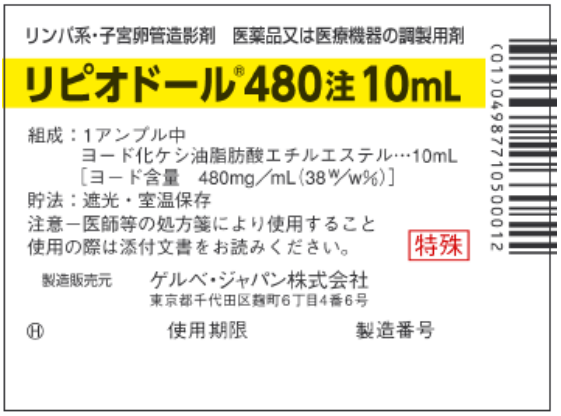
販売名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
リピオドール®480 注10mL	5 本入り	710000017	230301	2024 年 4 月

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

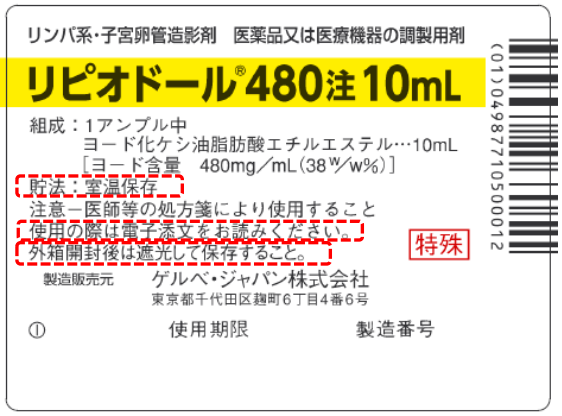
5. 変更内容の詳細

【ラベルの表記の変更】

従来品



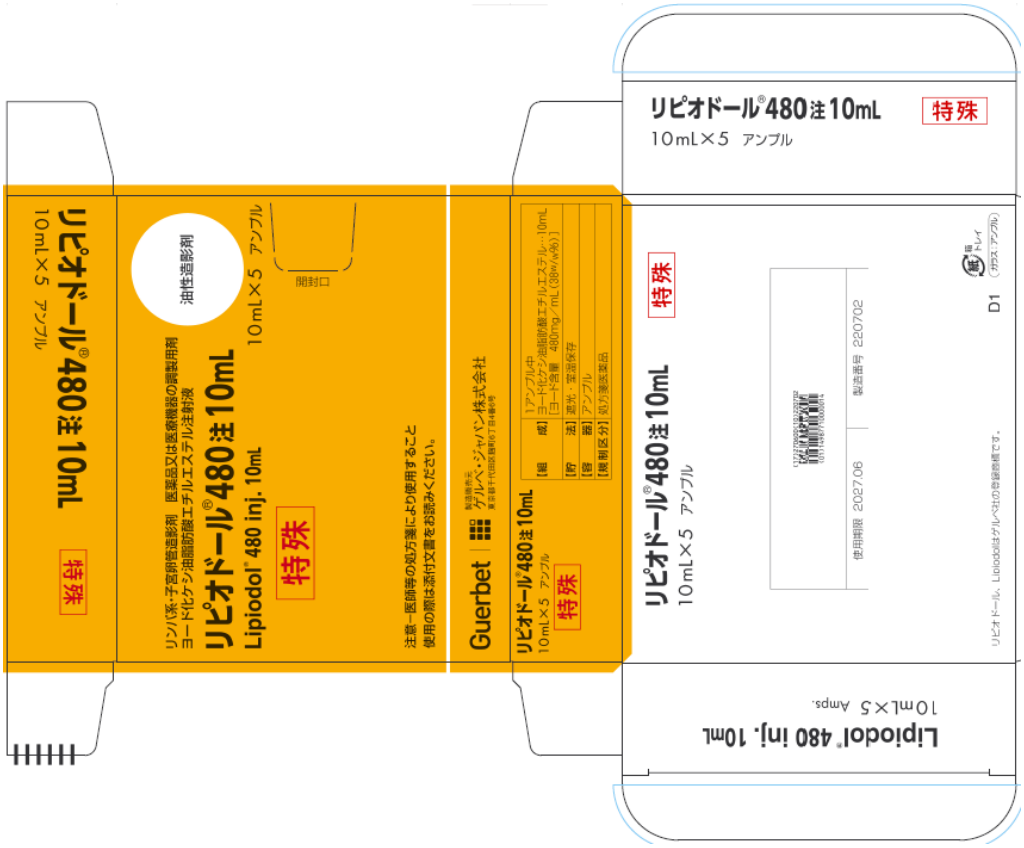
変更品



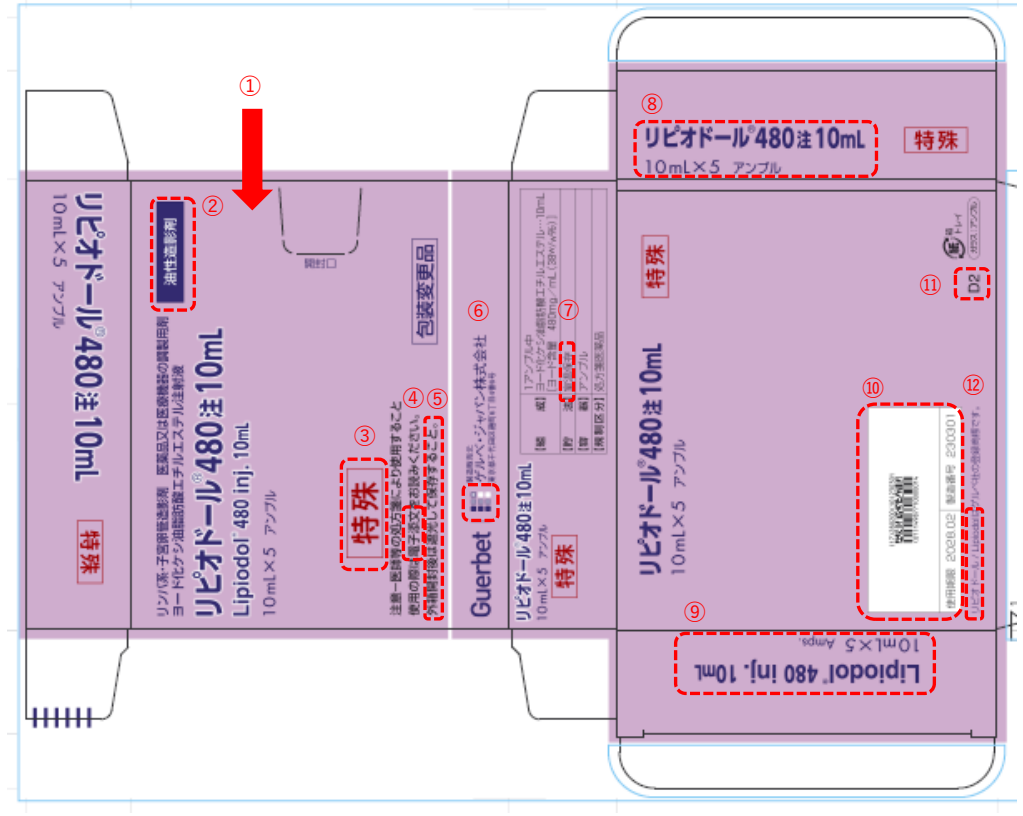
- 「貯法」から「遮光」を削除しました
- 「使用の際は添付文書をお読みください」を「使用の際は電子添文をお読みください」に変更しました
- 「外箱開封後は遮光して保存すること。」を追記しました

【個装箱の表記・色・デザイン変更】

従来品



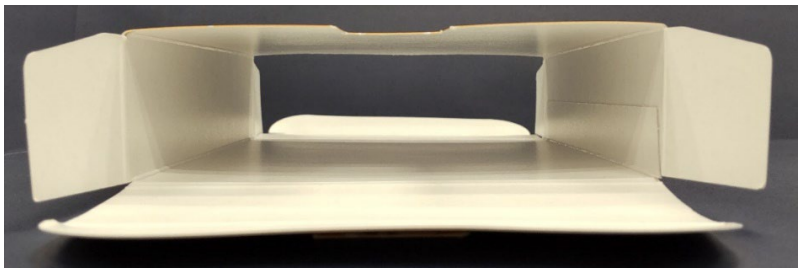
変更品



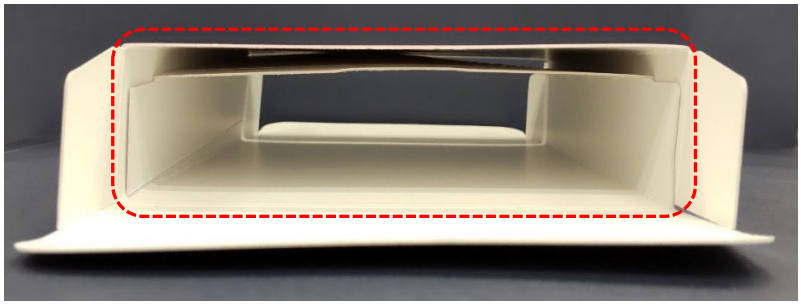
① 箱の色をオレンジから紫へ変更しました
② 「油性造影剤」の表示枠を、円から長方形に変更しました
③ 「特殊」の表示位置を変更しました
④ 「添付文書」を「電子添文」に変更しました
⑤ 「外箱開封後は遮光して保存すること。」を追記しました
⑥ 弊社ロゴマークの色合いを変更しました
⑦ 「貯法」から「遮光」を削除しました
⑧ 品名とアンプル数量の表記（日本語）の位置を変更しました
⑨ 品名とアンプル数量の表記（英語）の位置を変更しました
⑩ バーコード・使用期限・製造番号の表示の位置を変更しました
⑪ 弊社管理番号「D1」を「D2」に変更しました
⑫ 「リピオドール、Lipiodol は」の「、」を「/」に変更し、「リピオドール/Lipiodol は」としました

【個装箱への保護機能追加】

従来品



変更品



- 個装箱にアンプルの保護を目的とした仕切りを設置しました。

お問い合わせ先

ゲルベ・ジャパン株式会社	
〒102-0083 東京都千代田区麹町 6 丁目 4 番 6 号	ゲルベ・ジャパン株式会社 コールセンター フリーダイヤル　0120-693-180 受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）