

添付文書新記載要領対応のご案内

帝國製薬株式会社

拝啓 平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、添付文書の作成にあたっては、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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）により記載要領が改正され、弊社製品につきまして、2022 年 4 月から新記載要領の運用が行われております。

新記載要領への改訂は、経過措置期間である 2024 年 3 月 31 日までに弊社販売の全製品につきまして順次実施させていただく予定です。なお、新記載要領に伴う個装箱の軽微なデザイン変更につきましては製品ごとのご案内は致しません。何卒ご了承をお願い申し上げます。対応年月日につきましては、下記一覧表をご確認ください。

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

<ご参考>

- 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf?msclkid=e689d407c5f711ecbbd6a0029cec2cd3>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.344
<https://www.pmda.go.jp/files/000218617.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.360
<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>

以上

添付文書新記載要領対応一覧

製品	一般名	薬効分類名	日本標準商品 分類番号	改訂年月日
ドレニゾンテープ 4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	フルドロキシコルチド	皮膚疾患用密封療法剤	872646	2022 年 4 月 1 日
ダイアコート軟膏 0.05% ダイアコートクリーム 0.05%	ジフロラゾン酢酸エステル	外用合成副腎皮質ホルモン剤	872646	2022 年 5 月 30 日
インテバン坐剤 25 インテバン坐剤 50	インドメタシン	鎮痛・抗炎症剤	871145	2022 年 8 月 30 日
ナパゲルン軟膏 3% ナパゲルンクリーム 3% ナパゲルンローション 3%	フェルピナク	経皮吸収型鎮痛消炎剤	872649	2022 年 10 月 28 日

次のページへつづく



帝國製薬株式会社

〈製品情報お問い合わせ先〉
医薬営業部 製品情報室
TEL:0120-189-567

受付時間/月～金 9:00～17:30
(祝日、当社休日を除く)
<https://www.teikoku.co.jp>

製品	一般名	薬効分類名	日本標準商品分類番号	改訂年月日
セルタッチパップ 70/140 セルタッチテープ 70	フェルピナク	経皮鎮痛消炎パップ剤（無香性） 経皮鎮痛消炎テープ剤（無香性）	872649	2022 年 11 月 28 日
ヨードコート軟膏 0.9%	ヨウ素	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	872699	2022 年 12 月 1 日
硝酸イソソルビドテープ 40mg「テイク」	硝酸イソソルビド	経皮吸収型・虚血性心疾患 治療剤	872171	2023 年 6 月 23 日
カトレップテープ 35mg カトレップテープ 70mg カトレップパップ 70mg	インドメタシン	外用鎮痛消炎剤	872649	2023 年 7 月 28 日
インテバン軟膏 1% インテバンクリーム 1% インテバン外用液 1%	インドメタシン	外用鎮痛消炎剤	872649	2023 年 7 月 31 日
MS 温シップ「タイホウ」	サリチル酸メチル・dl カン フル・トウガラシエキス配 合外用剤	鎮痛・消炎温感パップ剤	872649	2023 年 7 月 31 日
クロベタゾン酪酸エステル 軟膏 0.05%「テイク」	クロベタゾン酪酸エステル	外用合成副腎皮質ホルモン剤	872646	2023 年 11 月 1 日
ビスダーム軟膏 0.1% ビスダームクリーム 0.1%	アムシノイド	外用合成副腎皮質ホルモン剤	872646	2023 年 11 月 1 日
フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイク」 フルオシノニド軟膏 0.05% 「テイク」	フルオシノニド	外用合成副腎皮質ホルモン剤	872646	2023 年 11 月 1 日
プレドニゾンクリーム 0.5% 「テイク」	プレドニゾン	外用合成副腎皮質ホルモン剤	872646	2023 年 11 月 1 日
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル クリーム 0.064%「テイク」 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 軟膏 0.064%「テイク」	ベタメタゾンジプロピオン 酸エステル	外用合成副腎皮質ホルモン剤	872646	2023 年 11 月 1 日
ボチシート 20%	酸化亜鉛	外用局所収れん剤 貼付剤型亜鉛華軟膏	872649	2023 年 11 月 8 日
ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「テイク」 ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg「テイク」	ジクロフェナク	経皮鎮痛消炎剤	872649	2023 年 12 月 1 日

次のページへつづく

製品	一般名	薬効分類名	日本標準商品分類番号	改訂年月日
ヘパリン類似物質ゲル 0.3% 「日医工」	ヘパリン類似物質	抗炎症血行促進剤	872649	2023 年 12 月 1 日
ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」 ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」	ヘパリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤	873339	2023 年 12 月 18 日
ロキソプロフェン Na パップ 100mg「テイコク」	ロキソプロフェン	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤	872649	2024 年 1 月 31 日
ケトプロフェンテープ S20 mg 「テイコク」 ケトプロフェンテープ 40 mg 「テイコク」	ケトプロフェン	経皮鎮痛消炎剤	872649	2024 年 2 月 1 日
ケトプロフェンパップ XR120mg 「テイコク」	ケトプロフェン	経皮鎮痛消炎剤	872649	2024 年 2 月 26 日
ジクロフェナクナトリウムクリーム 1%「テイコク」	ジクロフェナクナトリウム	経皮鎮痛消炎剤	872649	2024 年 2 月 26 日
アダパレンゲル 0.1% 「テイコク」	アダパレン	尋常性ざ瘡治療剤	872699	2024 年 2 月 26 日
ケトプロフェンテープ 20mg 「テイコク」	ケトプロフェン	経皮鎮痛消炎剤	872649	2024 年 3 月 18 日
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「テイコク」 ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「テイコク」	ヘパリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤	873339	2024 年 3 月 25 日