

2022 年 8 月吉日

医療関係者各位

株式会社フェルゼンファーマ

添付文書電子化に伴う同梱廃止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、改正された「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）の 2021 年 8 月 1 日施行に伴い、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書を、原則として 2023 年 7 月 31 日までに順次廃止いたしますので、謹んでご案内申し上げます。

尚、詳細につきましては下記をご参照下さい。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

- ・ 個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。
- ・ 個装箱の「添付文書」の表示を「電子添文」に変更いたします。

上記変更のみの場合には、個装箱への「包装変更品」等の表示およびダイレクトメール等による製品ごとのご案内は致しませんのでご了承ください。

2. 変更品の製品名・製造番号

添付文書の同梱廃止を開始した製品名及びその製造番号は、弊社ホームページに順次公開予定です。

<https://feldsenfpharma.co.jp/index.html>

3. 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法

- ① 弊社ホームページ・医療関係者向けサイトから閲覧

<https://feldsenfpharma.co.jp/medical/index.html>

- ② PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）サイトから閲覧

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- ③ 専用アプリ「添文ナビ」を用いて、個装箱等に記載のGS1バーコードを読み込み閲覧

「添文ナビ」のダウンロード方法や使用方法につきましては、以下のリーフレットをご参照ください。

電子化された添付文書のご案内（制作：日本製薬団体連合会安全性委員会）

http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

- ・ 初回納入時の添付文書情報のご提供につきましても、「電子添文」の公開により実施させていただきますので、ご理解ご了承の程よろしくお願い申し上げます。
- ・ 「電子添文」を紙媒体でご希望される場合は、お手数ですが下記までご連絡くださいますよう併せてお願い申し上げます。

<お問い合わせ先>

株式会社フェルゼンファーマ

TEL : 03-6368-5160（受付時間 9:00～17:00、土・日・祝日を除く）