

医療関係者 各位

セオリア ファーマ株式会社

添付文書の電子化・同梱廃止に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄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お礼申し上げます。さて、この度弊社では、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）の改正に基づき、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書を順次廃止いたしますので、謹んでご案内申し上げます。事情ご賢察のうえ、何卒ご理解ならびにご協力賜りたく、重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1. 添付文書の個装箱内への同梱廃止に伴う対応

- ① 個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。
- ② 個装箱中の「添付文書」の表示を「電子化された添付文書」に変更いたします。
(個装箱表示の変更例)

変更前	変更後
効能・効果、用法・用量、使用上の注意等： 添付文書をご参照ください	効能・効果、用法・用量、使用上の注意等： 電子化された添付文書をご参照ください

- ③ 添付文書の同梱廃止品の開始ロットおよび出荷時期は、弊社の医療従事者向けホームページ (<https://www.ceolia.co.jp/products/>) にて順次公開予定です。

なお、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案内はいたしませんのでご了承ください。

2. 今後の添付文書の閲覧方法

以下のいずれかの方法より閲覧いただくことが可能です。

- ① セオリアファーマの医療従事者向けホームページから閲覧
<https://www.ceolia.co.jp/products/>
- ② PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）のホームページから閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- ③ 個装箱等に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み込むことにより PMDA のホームページに移行して閲覧

「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

紙媒体の添付文書をご希望される場合はご提供が可能ですので、お手数ではございますが弊社メディカルインフォメーション室までご連絡ください。

セオリア ファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室

TEL：0120-72-1136 受付時間：9:00～17:00（土・日・祭日は除く）