

2023年5月

お得意様各位

メルスモン製薬株式会社

## 医療用医薬品の添付文書電子化のご案内

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。

先般ご案内のとおり、この度、弊社が製造販売する「メルスモン」の出荷を限定的に再開いたしました。出荷停止期間中は、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をお掛けいたしました。誠に申し訳ございませんでした。

さて、「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（昭和35年法律第145号）」の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となりました。弊社製品におきましても、添付文書の閲覧方法を電子的な方法へと変更し、それに伴い、個装箱への添付文書の同梱を終了いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 変更内容：

##### (1) 添付文書の同梱を廃止します。

※添付文書の同梱廃止の代替に、製品保護のための緩衝紙を封入します。

##### (2) 個装箱等に表記の『添付文書』を『電子添文』に変更します。

個装箱の表示の変更

変更前	変更後
詳細は、添付文書をご覧ください	詳細は、電子添文をご参照ください

※変更後の個装箱サイズは変更いたしません。

※変更品の個装箱、段ボールケースに「表示変更品」等の表示は致しません。

#### 2. 対象製品：メルスモン

#### 3. 変更ロットと出荷予定時期：

変更開始予定ロット番号

10A 包装品	50A 包装品
G22Y29	G22Y27

なお、変更ロットと出荷予定時期に関する一覧表を弊社医療関係者向け情報サイトに公開させていただきます。

[「添付文書の製品への同梱廃止のご案内」](#)

※しばらくの間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

#### 4. 添付文書に関する情報提供方法

##### (1) 添付文書の電子的な閲覧方法

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。①については従来どおりの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ホームページ」から検索する。  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- ② 製品個装箱に記載のGS1バーコードを「添付ナビ（専用アプリケーション）」から読み込む。詳細は以下のサイトをご参照ください。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

##### (2) 紙媒体による添付文書が必要な場合

弊社担当MRまたは当該案内の最下段に記載しております、お客様相談室までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

#### 5. 各種資材の「添付文書」の記載に関するお願い

製品情報概要・広告等各種資材に記載されている「添付文書」の表記については、「電子化された添付文書」「電子添文」と読み替えをお願い申し上げます。

#### 6. 添付文書情報を変更した際の情報提供の方法

弊社では、添付文書情報（注意事項等情報）を変更し、情報提供を行う場合は、次の方法でご案内をいたします。

- ① 弊社ホームページに変更内容について、ご案内を掲載いたします。
- ② 川口営業所、弊社MRを通じて、変更内容についてご案内いたします。

以上

{お問い合わせ先}

メルスモン製薬株式会社 お客様相談室

フリーダイヤル 0120-281-907

※受付時間：9時～17時（土日祝及び休業日を除く）