

表示変更等のご案内

口腔粘膜治療剤

オルテクサー®口腔用軟膏0.1%

2023年9月

各位

日本ジェネリック株式会社

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、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『オルテクサー口腔用軟膏0.1%』につきまして、チューブ及び個装箱の表示変更等をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品に御愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

※写真及び画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

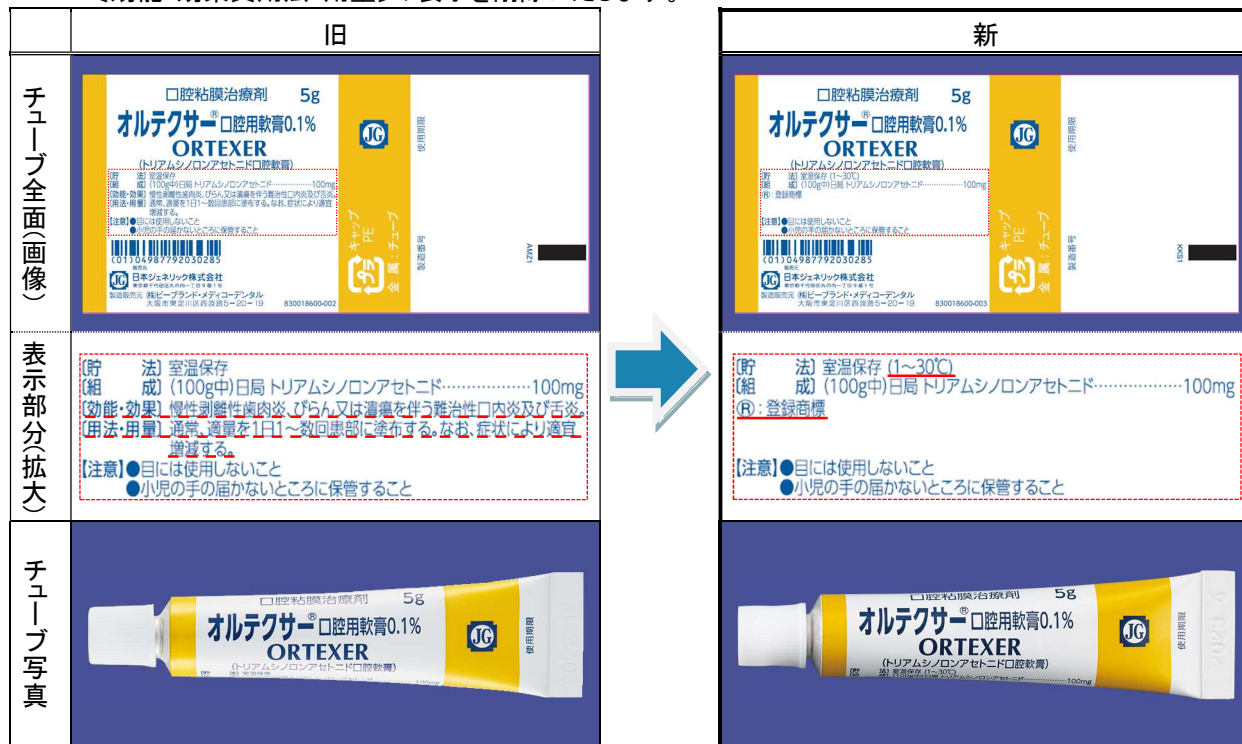
- ① 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の改正に基づき、添付文書の同梱を廃止いたします。

【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報をご覧いただくことが可能でございます。
 - 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
 - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
- *「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

- ② チューブの表示変更: 次のとおり、チューブ本体の表示を変更いたします。

- ・〔貯法〕に『(1~30℃)』を表示いたします。
- ・『®: 登録商標』を表示いたします。
- ・〔効能・効果〕〔用法・用量〕の表示を削除いたします。



※中の薬剤及び使用方法の変更はございません。

(裏面へ続く)

- ③ 封入文書の変更：添付文書の同梱廃止に伴い、封入文書を添付文書から指導箋に変更いたします。

右の患者様用指導箋を個装箱に封入致します。

封入数：1枚

＜サイズ：A4 版番：ORTEX-PG02-01＞

※画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。



※上記はイメージです

- ④ 個装箱の表示変更

添付文書の同梱廃止に伴い、個装箱の添付文書に関する表示を『〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕等は添付文書をご参照ください。』から『詳細は電子添文をご参照ください。』に変更いたします。



※上記はイメージです

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
オルテксаー口腔用軟膏0.1%	5g	2023年10月頃	4365	2028年6月

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承ください。また、包装変更が添付文書同梱廃止に伴うものみの場合は、個別にご案内はいたしません。添付文書同梱廃止品の初回ロット及び出荷開始日は、弊社ホームページに掲載の「添付文書同梱廃止品一覧」にて、ご案内いたします。

変更品の個装箱表示

この度の変更の際しましては、個装箱に変更品を示す表示はございません。

お問い合わせ先

お客さま相談室：0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>