

お客様各位



極東製薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町7-8

## 添付文書電子化・添付文書変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の製造販売元である株式会社特殊免疫研究所より『添付文書の電子化に関するご案内』および『添付文書の内容変更に関するご案内』がございましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更ロット No.	変更後の添付文書版数
551-36031-8	マイセル anti-rHBc	400 テスト	2287L	7 版
551-36102-5	マイセルⅡ HBsAg	1000 テスト	A393	10 版
551-36112-4	マイセルⅡ anti-HBs	1000 テスト	B393	9 版

### 2. 変更内容

<共通>

- 紙媒体の添付文書の同梱を廃止し、電子添付閲覧アプリ「添付ナビ」から、GS1 バーコードを読み取ることで電子化された添付文書を閲覧する形式となります。
- 添付文書電子化に伴い、添付文書中の語句を「添付文書」から「電子添付」に変更いたします。
- 上記変更に伴い、対象製品の添付文書の版数を変更いたします。

<マイセル anti-rHBc のみ>

- 【操作上の注意】-3.その他に、(2)ドロPPER使用時の注意、(3)感作赤血球液滴下後の注意を追加し、以降の番号を変更いたします。
- 【使用上又は取扱い上の注意】-3.廃棄上の注意-(4)に感染性廃棄物処理マニュアル等に従って処理する旨、(5)に廃液飛散時の対応を追記いたしました。

※ 詳細は、別紙 1『添付文書の電子化に関するご案内』、別紙 2『添付文書の内容変更に関するご案内』をご参照ください。

### 3. 変更時期

- 紙媒体の添付文書の同梱廃止：変更ロットより
- 改訂版添付文書 PMDA 公開：公開済

以上

2023 年 2 月 吉日

極東製薬工業株式会社 御中



〒112-0004 東京都文京区後楽 1-1-10

TEL: 03-3814-4081

FAX: 03-3814-5957

e-mail : [info@tokumen.co.jp](mailto:info@tokumen.co.jp)

URL : <https://www.tokumen.co.jp>

## 添付文書の電子化に関するご案内

2021 年 8 月 1 日から「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」の改正によって体外診断用医薬品の添付文書が電子化されることとなり、専用のアプリケーション(専用アプリ:「添文ナビ」)で GS1 コード(一次元バーコード)を読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧頂けるようになりました。

下記製品においても対象ロットより、紙での添付文書の同梱を廃止し、電子化された添付文書に対応しております。

ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせ下さい。

・マイセル anti-rHBc 400T(製品番号:1A22-02、同梱廃止開始ロット 2287L)

・マイセル II HBsAg 1000T(製品番号:1AA3、同梱廃止開始ロット A393)

・マイセル II anti-HBs 1000T(製品番号:1AB3、同梱廃止開始ロット B393)

以上

### 【お問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所 営業部

Tel: 03-3814-4081 Fax: 03-3814-5957

e-mail: [info@tokumen.co.jp](mailto:info@tokumen.co.jp)

電子化された添付文書の閲覧方法は次頁をご覧ください

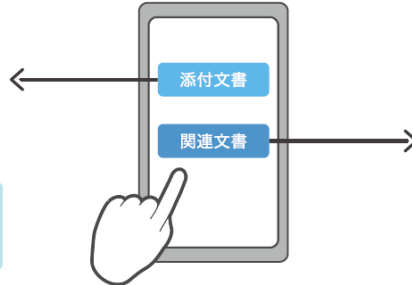


## 専用アプリで閲覧できる文書



PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書を表示

専用アプリの該当するボタンを選択すると、電子化された添付文書や各種関連文書を閲覧することができます。



一般名	●●●●
販売名	●●●●10mg/●●●●20mg
製造販売業者等	▲▲▲▲株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド	G●●●●10mg/●●●●20mg
インタビューフォーム	F●●●●10mg/●●●●20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
RMP資料	●●●●の修正使用ガイド
患者向け	●●●●を使用の方へ ●●●カード
改訂指示反映結果および懸念事例	20XX年X月X日改訂指示反映結果(●●●●)●●●● 20XX年X月X日改訂指示反映結果(●●●●)●●●● 20XX年X月X日改訂指示反映結果(●●●●)●●●●
審査報告書/添付文書/製造販売承認申請書/製造販売承認ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)

PMDAホームページ上の各種関連文書へのリンクを表示(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>  
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

### 電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する



→ **PMDAメディアナビ、PMDAホームページ**を利用する

#### PMDAメディアナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディアナビ」に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

**fmda** **メディアナビ**



#### マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

#### NEW 医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いいたします。

#### DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しておりウェブ上でまとめて確認できます。

#### 参考

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について <https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について <https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381 <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

2021年4月

出典元：日本製薬団体連合会安全性委員会資料

2023 年 2 月 吉日

極東製薬工業株式会社 御中



〒112-0004 東京都文京区後楽 1-1-10  
TEL: 03-3814-4081  
FAX: 03-3814-5957  
e-mail : [info@tokumen.co.jp](mailto:info@tokumen.co.jp)  
URL : <https://www.tokumen.co.jp>

## 添付文書の内容変更に関するご案内

下記製品に関しまして、添付文書の内容変更をお知らせ致します。変更対応の開始ロットにつきましては、下記ロットより開始になります。

変更内容に関しましては、別表をご参照下さい。ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせ下さい。

- ・マイセル anti-rHBc 400T (製品番号:1A22-02、ロット 2287L)
- ・マイセル II HBsAg 1000T (製品番号:1AA3、ロット A393)
- ・マイセル II anti-HBs 1000T (製品番号:1AB3、ロット B393)

以上

### 【お問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所 営業部  
Tel: 03-3814-4081 Fax: 03-3814-5957  
e-mail: [info@tokumen.co.jp](mailto:info@tokumen.co.jp)

別表

電子添付文書の変更内容		
製品名	変更前	変更後
マイセル anti-rHBc 400T	2016年2月改訂 第6版	2022年12月改訂 第7版 ・電子添文に対応 ・[操作上の注意] 3. その他 (2)(3)を追加し、以降番号を変更 ・[使用上又は取扱い上の注意] 3. 廃棄上の注意 (4)変更 (5)追加
マイセルII HBsAg 1000T	2020年4月改訂 第9版	2022年7月改訂 第10版 ・電子添文に対応
マイセルII anti-HBs 1000T	2020年4月改訂 第8版	2022年7月改訂 第9版 ・電子添文に対応