


2022年6月吉日

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

販売中止・新製品発売および添付文書同梱廃止のご案内

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バイオリンクス株式会社からの『添付文書の電子化及び添付文書同梱廃止ならびに包装変更のご案内』に基づき、該当製品の販売を中止し、代替新製品を発売することとなりましたので、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. 販売中止製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-41100-3	FT ラテックス シスタチン C	100 回用 R1:20mL×1, R2: 5mL×1
551-41106-5		400 回用 R1:20mL×4, R2: 5mL×4

2. 中止時期

在庫限り

3. 代替新製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	メーカー希望 小売価格
551-41108-9	FT ラテックス シスタチン C	R1:20mL×2 R2: 5mL×2	¥148,000

※この価格には、消費税は含まれておりません。

- 有効期間 : 18 ヶ月
- 貯蔵方法 : 2~10℃
- 外箱サイズ : D:25 mm×W:110 mm×H:105 mm
- 重量 : 113 g
- 使用目的 : 血清中又は血漿中のシスタチン C の測定
- 測定原理 : ラテックス凝集法
- SDS : 提供義務のある法規制への該当なし
- その他 : 体外診断用医薬品(認証番号:218ABAMX00144000)、シスタチン C キット

※包装の変更のみであり、性能等に関する変更はありません。

4. 新製品発売日

2022年8月1日

5. 備考

- 包装形態変更に伴い、添付文書の【包装単位】を変更し、第7版へと改訂いたします。
- 紙媒体の添付文書同梱を廃止し、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」から箱ラベルに印字された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。
- 上記新製品の関連製品である標準品(キャリブレーター)、コントロール、希釈液につきましては、引き続き使用説明書を同梱いたします。

※ 新製品や変更内容の詳細は、別紙『添付文書の電子化及び添付文書同梱廃止ならびに包装変更のご案内』をご参照ください。

6. 変更時期

ロット No. CC73 より順次

※ PMDA の電子添文:2022年6月30日 公開予定

以上

2022年6月吉日

極東製薬工業株式会社 御中

バイオリンクス株式会社

添付文書の電子化及び添付文書同梱廃止ならびに包装変更のご案内

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御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(薬機法の改正に伴い)、添付文書の電子化についてご案内させて頂くとともに、製品に同梱されていた紙媒体の添付文書を順次廃止致します。また、下記の通り包装変更を致しますので、謹んでご案内申し上げます。

謹白

記

1.添付文書同梱廃止ロットについて

対象製品	同梱廃止ロット
FT ラテックス シスタチンC	CC73 から順次

上記製品の関連製品である標準品(キャリブレータ)、コントロール、希釈液につきましては、引き続き添付文書を同梱致します。

2.今後の添付文書の閲覧方法

以下のいずれかの方法により閲覧頂く事が可能です。

①専用のアプリ「添文ナビ」を利用して閲覧する方法。

スマートフォンやタブレット端末に「添文ナビ」をインストールします。

アプリを起動し、製品外側に表示されているGS1 バーコードを読み取ります。

「添付文書」のボタンをタップすると、該当する文書が表示されます。

②PMDA(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する方法。

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

3.包装変更及び添付文書(電子添文)改訂

上記の対象製品につきまして、これまで2種の包装単位で供給しておりましたが、これを廃止し、新たな包装単位で供給することと致しましたので、ご案内申し上げます。併せて添付文書(電子添文)を第7版に改訂致します。

現行包装	今後の包装	適用ロット	PMDA 電子添文公開予定日
① (100回用) R1: 20mL x 1本 R2: 5mL x 1本	R1: 20mL x 2本 R2: 5mL x 2本	CC73 から順次	2022年6月30日
② (400回用) R1: 20mL x 4本 R2: 5mL x 4本			

以上