

お客様各位

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より『添付文書の電子化及び添付文書同梱廃止のご案内』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.
551-41120-1	FT ラテックス D ダイマー	R1:15mL×2 R2: 5mL×2	DR38

2. 変更内容

- 紙媒体の添付文書同梱を廃止し、電子添付閲覧アプリ「添付ナビ」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。

※本変更に伴う、添付文書の改訂はございません。

※詳細は、別紙『添付文書の電子化及び添付文書同梱廃止のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロットより順次

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 Dダイマー	DR38 から順次

上記製品の関連製品である標準品(キャリブレーション)、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/>

以上