

お客様各位

添付文書電子化のご案内

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キアゲンより『体外診断用医薬品および医療機器製品への添付文書同梱廃止についてのご案内』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
551-41304-5	QuantiFERON® TB ゴールド プラス	192 テスト用 (最大 44 検体)
551-41306-9	QuantiFERON® TB ゴールド プラス チューブ	25 検体用 (4 種×各 1 本×25 セット)
551-41305-2	QuantiFERON® TB ゴールド プラス チューブ	50 検体用 (4 種×各 50 本)

2. 変更内容

紙媒体の添付文書の同梱を廃止し、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」から、製品外箱に印刷されている 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。

※本変更に伴う、電子添文の改訂はございません。

※詳細は、別紙『体外診断用医薬品および医療機器製品への添付文書同梱廃止についてのご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

2022 年 10 月製造品より順次

※製品の在庫状況等により、添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在して出荷される可能性がありますことをご理解賜りますようお願い申し上げます。

以上

極東製薬工業株式会社 御中



2022年11月

体外診断用医薬品および医療機器製品への添付文書同梱廃止についてのご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月公布の「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一部改正（令和元年法律第63号）」に基づき、経過措置期限である2023年7月末日までに弊社 QuantiFERON 製品への添付文書同梱を順次廃止し、電子化された添付文書による情報提供へと移行することをご案内申し上げます。

今後とも弊社関連製品に、より一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

- 対象製品：
 - QuantiFERON TB ゴールド プラス（Cat. No. 622127）
 - QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 25 検体用（Cat. No. 622424）
 - QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 50 検体用（Cat. No. 622523）
- 添付文書の同梱廃止時期：

2022年10月製造品より順次廃止いたします。製品の在庫状況等により、添付文書が同梱された製品と同梱されていない製品が混在して出荷される可能性がありますことをご理解賜りますようお願い申し上げます。
- 弊社製品の電子添付文書確認方法：

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト、または「添文ナビ」アプリから製品の外箱に印刷されている GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書が閲覧可能です。

PMDA トップページ（<https://www.pmda.go.jp>）>医療従事者向け
>体外診断用医薬品の添付文書 または 医療機器の添付文書
- 紙媒体の添付文書をご希望される場合：

紙媒体での添付文書をご希望される場合は、弊社営業担当者へご連絡ください。
- 関連行政通知：

令和3年2月19日付け薬生安発 0219 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知
「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000748012.pdf>

以上

Trademarks: QIAGEN® (QIAGEN Group). 本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。製品情報、仕様、カタログ番号 (Cat. no.)、価格等は予告なく変更する場合がございます。予めご了承ください。

11/2022 © 2022 QIAGEN, all rights reserved.