


2022年5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

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ニプロ株式会社より『受注生産診断薬 電子添文化のご案内』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
551-41500-1	ユニメディ®「カンジダ」	96回測定用
551-41600-8	ユニメディ®「カンジダ」モノテスト	20回測定用

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。

※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1『受注生産診断薬 電子添文化のご案内』及び別紙2『薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

2022年7月以降弊社納品分より順次

以上

2022 年 5 月



極東製薬工業株式会社 御中

受注生産診断薬 電子添文化のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2019 年の薬機法の改正により、添付文書の電子化による運用が 2021 年 8 月 1 日から施行されました。これに伴い、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は、原則として 2023 年 7 月 31 日までに廃止され、今後は電子的な方法でご提供することとなります。

この度、受注生産させていただいている診断薬について、添付文書同梱の廃止時期および電子的なご提供方法等をご案内申し上げます。弊社としてお客様全体に当てた案内文書「薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内」をホームページ上で公開しておりますので、合わせてご参照いただければ幸いです。ホームページに公開している当該資料を別添致します。ご確認いただければ幸いです。

敬具

添付文書同梱廃止時期

製品名	添付文書同梱廃止時期
ユニメディ カンジダ	2022 年 7 月ご納品分より
ユニメディ カンジダ モノテスト	2022 年 7 月ご納品分より

添付文書閲覧開始時期

2021 年 11 月より以降、専用アプリケーション（添文ナビ）から包装のバーコード（GS1-128 コード）を読み取り閲覧可能となります。

弊社関連ページ URL

弊社としてお客様全体に当てた案内文書「薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内」をホームページ上で公開しております。下記 URL よりご参照いただければ幸いです。

<https://med.nipro.co.jp/servlet/servlet.FileDownload?file=00P2x00000DXxt4EAD>

薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内

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賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化による運用が2021年8月1日から施行されました。これに伴い、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は、原則として2023年7月31日までに廃止され、今後は電子的な方法でご提供することとなります。

この度、添付文書の電子的なご提供方法等につきまして、弊社の対応に関してご案内申し上げます。

謹白

記

■ 弊社製品の添付文書の閲覧開始時期について

2021年8月より順次、弊社が製造販売する医療機器及び体外診断用医薬品につきましては専用アプリケーション(添文ナビ)から包装のバーコード(GS1-128コード)を読み取り閲覧可能となります。

■ 弊社製品における添付文書同梱の廃止時期について

2023年7月31日までに順次、製品への添付文書の同梱は終了いたします。
なお、製品ごとの在庫状況などにより添付文書の同梱された製品と同梱されていない製品が一時的に混同し出荷されますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ 添付文書閲覧用アプリケーション「添文ナビ」のご案内

添文ナビの操作に関する事項は、一般財団法人流通システム開発センターへお問い合わせください。



■ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

すべての弊社製品の電子化された添付文書は、製造販売に先立ち独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)のウェブサイトに掲載しています。必ずご確認ください。また必要に応じて、ダウンロードしてご活用ください。

※PMDAのウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

■ 紙での添付文書をご要望の医療関係者のみなさま

販売代理店、弊社営業担当、弊社ホームページの問い合わせフォームを通じてご連絡ください。

※弊社ホームページの問い合わせフォーム(<https://www.nipro.co.jp/contact/>)

■ 添付文書情報を変更した際の情報提供体制

弊社では添付文書情報(注意事項等情報)を変更し、情報提供を行う場合は、次の方法でご案内いたします。

- ①弊社ホームページに変更内容についてご案内を掲載いたします。
- ②販売代理店、弊社営業担当を通じて、変更内容についてご案内いたします。

■ 関連通知

- ・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」
- ・令和 3 年 7 月 14 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡『「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)の一部改正について』

以上