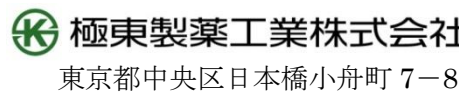


お客様各位



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メルク株式会社より『薬機法改正に伴う添付文書の電子化および製品への同梱廃止に関するご案内』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.
551-42000-5	デュオパス・ベロトキシシ	25 テスト	22301J006

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『薬機法改正に伴う添付文書の電子化および製品への同梱廃止に関するご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロットより

以上

2023年1月

極東製薬工業株式会社 御中

メルク株式会社

薬機法改正に伴う添付文書の電子化および製品への同梱廃止に関するご案内

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、2019年12月の「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」（薬機法）の改正により、2021年8月1日からこれまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は、原則として廃止され、電子化された添付文書（電子添文）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ等から閲覧いただく方法となります。

「デュオパス・ベロトキシン」におきましても、紙媒体の添付文書の同梱を終了いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

大腸菌ベロ毒素キット 「デュオパス・ベロトキシン」

【電子添文の閲覧方法】

- スマートフォンやタブレット端末で専用アプリケーション「添文ナビ」などで製品の外箱に印字されたGS1コードを読み取り、インターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし閲覧する。
- PMDA ホームページに直接アクセスし閲覧する。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>

【紙媒体の添付文書の同梱廃止時期】

ロット番号：22301J006（2023年製造元出荷分）より

以上



メルク株式会社

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>