

お客様各位

## 添付文書電子化・添付文書変更のご案内

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タウンズより『薬機法の改正に基づく添付文書電子化のお知らせ』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
551-46000-1	キャピリア® TB・Neo	10 テスト
551-46001-8	キャピリア® TB・Neo	100 テスト
551-46004-9	キャピリア® MAC 抗体 ELISA	96 回測定用
551-46005-6	キャピリア® MAC 抗体 ELISA 洗浄液原液	1L×1 本

## 2. 変更内容

- 紙媒体の添付文書の同梱を廃止し、電子添付閲覧アプリ「添付ナビ」から、製品外箱の 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。
- 添付文書電子化に伴い、添付文書中の語句を「添付文書」から「電子化された添付文書」に変更いたします。
- 上記変更に伴い、対象製品の添付文書を第 2 版へと改訂いたします。

※ 詳細は、別紙『薬機法の改正に基づく添付文書電子化のお知らせ』をご参照ください。

## 3. 変更時期

- 紙媒体の添付文書の同梱廃止：2023 年 1 月製造分より
- 改訂版添付文書 PMDA 公開：2023 年 1 月 23 日予定

以上

極東製薬工業株式会社 御中

## 薬機法の改正に基づく添付文書電子化のお知らせ

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、キャピリアシリーズ製品をご愛顧賜り、心より御礼申し上げます。

さて、2019年に「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）」が改正され、添付文書が電子化されることに伴い、紙の添付文書は原則廃止となり、電子的な方法で閲覧することとなりました。

つきましては、弊社で製造の体外診断用医薬品キャピリアシリーズも、2023年1月製造分より、順次、添付文書の同梱を廃止致します。詳細につきましては、下記をご確認ください。

今後とも、弊社製品をご愛顧賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 対象製品

- 46000 : キャピリア®TB-Neo 10テスト
- 46001 : キャピリア®TB-Neo 100テスト
- 46004 : キャピリア®MAC抗体ELISA 96回用
- 46005 : キャピリア®MAC抗体ELISA用洗浄液原液 1L

#### ■ 添付文書同梱廃止の適用開始時期

2023年1月製造分より（順次）

#### ■ 添付文書の電子化に伴う変更内容

- 添付文書中の語句を「添付文書」から「電子化された添付文書」に変更
- 上記変更に伴い、対象製品の添付文書を第2版に改訂

#### ■ PMDA公開スケジュール

予定日：2023年 1月 23日

#### ■ 電子化された添付文書の閲覧方法

専用アプリ「添文ナビ」を利用することで、電子化された添付文書を閲覧できます。



引用元：日本製薬団体連合会ウェブサイト内 医療用医薬品の添付文書電子化について  
 医療従事者向けリーフレット 簡易版 より抜粋