


2022年4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・箱ラベル表記変更のご案内

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発売業者もしくは発売元であるコパンジャパン株式会社より『添付文書電子化のご連絡』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

コパンジャパン株式会社もしくは株式会社シン・コーポレイション製造販売の全製品

2. 変更内容

＜添付文書の電子化について＞

- 医療機器に該当する製品は、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、添付文書の改訂はございません。
- ※医療機器以外の製品は、紙媒体の使用説明書の同梱が継続されます。
- ※弊社流通ラベルに印字されたGS1バーコードでは、「添文ナビ」の利用はできませんのでご注意ください。

＜箱ラベルの表記変更について＞

- 全製品の箱ラベルの有効期限を「年/月」から「年/月/日」に変更し、製品個包装の有効期限表記と一致させます。

※詳細は、別紙『添付文書電子化のご連絡』をご参照ください。

3. 変更時期

2022年4月出荷分より

※在庫状況等により変動する可能性もあります。

以上

2022年4月1日

極東製薬工業株式会社 御中

コパンジャパン株式会社

添付文書電子化に関するご連絡

拝啓

時下ますます清祥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、有難く厚く御礼申し上げます。

さて標記の件、薬機法改訂による添付文書電子化に基づき、弊社にて販売致しております下記製品につきまして、添付文書の同梱を終了致しますのでご連絡申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧下さいます様、宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

販売名	企業名（製造販売業者）
コパン eSwab	コパンジャパン株式会社
コパン UTM	
コパン FecalSwab	
コパン eNAT	
FLOQ スワブ 501CS01-E	株式会社シン・コーポレイション
FLOQ スワブ 502CS01-E	
FLOQ スワブ 503CS01-E	
FLOQ スワブ 518CS01-E	
FLOQ スワブ 519CS01-E	
FLOQ スワブ 534CS01-E	

2. 電子化開始時期：2022年4月出荷分より

3. 電子添付文書閲覧方法について

- 1) PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の「医療機器情報検索」から製品ラベルに記載された販売名などで検索、閲覧します。

検索サイト URL：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

- 2) 専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品ラベル上のGS-1バーコードを読み取り、閲覧します。

閲覧方法 URL：http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

製品ラベルと閲覧方法の例



- ① の販売名をPMDAの検索サイトに入力して閲覧します。
- ② のGS-1バーコードを「添文ナビ」で読み取り閲覧します。

4. その他

ラベルに表示された有効期限をこれまでの「年/月」から「年/月/日」に変更致しましたので合わせてご連絡致します。

変更前	変更後
<p>コパンUTM 再使用禁止 機械器具 54 医療用捲綿子 一般医療機器 医科用捲綿子 10172000 製造販売届出番号 28B3X10026000003</p> <p>製品コード: 62305 製造元(外国製造業者) Copan Italia S.p.A. イタリア 内容: 50個入り 貯法: 2~25°C 製造番号: 123456789 製造販売元 コパンジャパン株式会社 兵庫県神戸市中央区 港島南町五丁目5番2号 KIBC 6F 659 販売元 極東製薬工業株式会社</p> <p>JAN 4 987551 623055 GS1-128 (01) 04987551623055 (17) 230300 (10) 123456789 305C, UTM 3in, ■明瞭用FLOQSwab</p>	<p>コパンUTM 再使用禁止 機械器具 54 医療用捲綿子 一般医療機器 医科用捲綿子 10172000 製造販売届出番号 28B3X10026000003</p> <p>製品コード: 62305 製造元(外国製造業者) Copan Italia S.p.A. イタリア 内容: 50個入り 貯法: 2~25°C 製造番号: 212194500 製造販売元 コパンジャパン株式会社 兵庫県神戸市中央区 港島南町五丁目5番2号 KIBC 6F 659 販売元 極東製薬工業株式会社</p> <p>JAN 4 987551 623055 GS1-128 (01) 04987551623055 (17) 230331 (10) 212194500 305C, UTM 3in, ■明瞭用FLOQSwab</p>

ご不明な点やご依頼などがございましたら、お手数ですが以下までお問合せ下さい。

<お問合せ・ご依頼先>

コパンジャパン株式会社

神戸市中央区港島南町5丁目5番2号

TEL 078-599-9460, FAX 078-599-9461

copanjapan@copangroup.com

以上