


2022年3月7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、このたび東洋紡株式会社より『薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内』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

東洋紡株式会社製造販売の体外診断用医薬品 全製品

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「添文ナビ」から製品外箱等に印字された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。

※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。

※詳細は、別紙『薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

2022年3月以降製造分より順次、紙媒体の添付文書の同梱を廃止いたします。

以上



代理店様各位
お得意様各位

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

東洋紡株式会社
診断システム事業部

謹啓 時下益々ご健勝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、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年 12 月に公布されました「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、令和 3 年 8 月 1 日より、体外診断用医薬品につきまして添付文書が電子化されることになりました。本内容を踏まえまして、弊社製品への添付文書の同梱廃止対応について、下記の通りご案内申し上げます。

今後とも、何卒よろしくご高配の程お願い申し上げます。

謹白

2022 年 2 月

記

□添付文書の同梱廃止時期

2022 年 3 月以降製造分の体外診断用医薬品より、順次同梱廃止いたします。

○対象製品

製品名	製品コード
ダイヤカラー・リキッド BTR	KTBT-801
ダイヤカラー・リキッド Ca 基質試液	KTCA-403 KTCA-404 KTCA-405 KTCA-406
ダイヤカラー・リキッド Ca 酵素試液	KTCA-413 KTCA-414 KTCA-415 KTCA-416
ダイヤカラー・リキッド Ca 日立自動分析機 LABOSPECT 専用試薬	KTCA-486





製品名	製品コード
ダイヤカラー・CO2	KTCO-801
ダイヤカラー・CRE-V 酵素試液 A	KTCN-802
ダイヤカラー・CRE-V 酵素試液 B	KTCN-812
ダイヤカラー・イヌリン酵素試薬 A	KTIN-501
ダイヤカラー・イヌリン酵素試薬 B	KTIN-511
チェックカート HbA1c	QORHA-101
チェックカート Glu	QORGL-010
ジーンキューブ MTB	QGMTS-096
ジーンキューブ MAC	QGMCS-096
ジーンキューブ MAI	QGAIS-048
ジーンキューブ マイコプラズマ・ニューモニエ	QGMPN-080
ジーンキューブ クラミジア・トラコマチス	QGCTS-096
ジーンキューブ ナイセリア・ゴノレア	QNGS-096
ジーンキューブ mecA	QGMEA-048
ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2	QGCOV-596
ジーンキューブ FluA/B	QGFAB-048
ジーンキューブ C.difficile	QGCDB-048
ジーンキューブ MRSA	QGMRS-048
イムノアロー SARS-CoV-2	QICOV-010
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	QSTRG-101

□添付文書の閲覧方法

体外診断用医薬品の添付文書につきましては「添文ナビ」(スマートフォン・タブレット用専用アプリ)を活用ください。製品の外箱等に印字されたGS1バーコードを読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ上に掲載されている電子化された添付文書を閲覧いただけます。

(本件に関するお問い合わせ先)

大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

東洋紡 診断システム事業部

TEL06-6348-3335 FAX06-6348-3833

※紙の添付文書をご希望される場合は、上記お問い合わせ先、へご連絡をお願い致します。

以上



□「添文ナビ」の導入・使用方法(ご参考)

\\ STEP //

1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、
ダウンロードしてください。(無料)



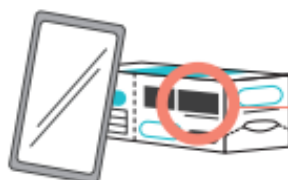
ダウンロードはこちらから



\\ STEP //

2 外箱のGS1バーコードを読み取る

専用アプリを起動し、
医薬品の外箱に印刷されている
GS1バーコードを読み取ってください。



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



※インストール後、最初の起動時に利用規約に同意いただく必要があります。

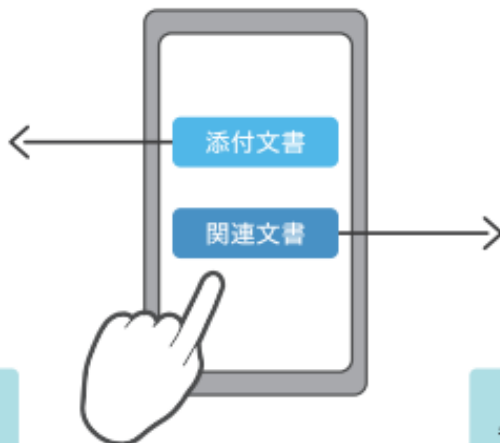
\\ STEP //

3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。



PMDAホームページ上の
最新の電子化された
添付文書を表示



一般名	●●●
製剤名	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
製造販売元	▲▲▲▲▲▲株式会社
添付文書	PDF HTML
数量の医薬品タイプ	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
インタビュフォーラム	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
医薬品リスト登録対象 (SASP)	○
副作用情報	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
薬効	●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
添付文書更新履歴	2000年01月20日更新(更新履歴)
添付文書更新履歴	2000年01月20日更新(更新履歴)
添付文書更新履歴	2000年01月20日更新(更新履歴)
添付文書更新履歴	2000年01月20日更新(更新履歴)

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。