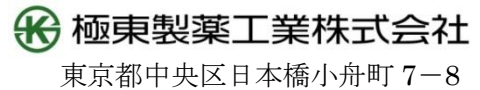


お客様各位



添付文書電子化、事業承継に伴う諸改定等のご案内

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、このたび下記製品につきまして徳山積水工業株式会社および積水メディカル株式会社より添付文書電子化、事業承継に伴う諸改定、封緘シール変更の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

インセパックⅡ-D、インセパックⅡ-W 全製品

※「インセパック」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 変更内容

- 添付文書の製品小箱への印字を廃止し、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」から印字された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。
 - 徳山積水工業株式会社のメディカル事業が積水メディカル株式会社に承継されたことに伴い、製造販売元を積水メディカル株式会社に変更いたします。
 - 上記変更に伴い、電子添文および小箱等の資材印字を変更いたします。
(変更後の電子添文の版数: インセパックⅡ-D 3版、インセパックⅡ-W 3版)
 - 小箱に貼付している封緘シールの先端折り返しを無くします。
- ※ 詳細は、別紙1『薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内』、別紙2『徳山積水工業(株)メディカル事業の会社分割および継承に伴う諸改定について』、別紙3『「インセパックⅡ-D及びⅡ-W」封緘シール貼付方法変更のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

- 小箱等の資材変更: 2023年4月工場出荷分より順次
- 改訂版添付文書 PMDA 公開: 2023年4月1日予定

4. お問い合わせ先

本件に関するご不明点は、担当営業もしくは下記お問い合わせ先までご連絡ください。

極東製薬工業株式会社 営業学術部

TEL: 03-5645-5664 / お問い合わせフォーム: <https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/contact/products/>



以上



2023年3月

極東製薬工業株式会社 御中

徳山積水工業株式会社
積水メディカル株式会社

薬機法改正に基づく添付文書電子化のご案内

謹啓 時下ますますご清栄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厚く御礼申し上げます。

2021年8月1日より、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（以下「薬機法」）の改正によって、医療機器の添付文書が電子化されることになりました。

今後、インセパックⅡ-D、インセパックⅡ-W、インセパックⅡ-STの添付文書を閲覧する場合は、スマートフォン等の専用アプリケーション（添付文書閲覧アプリ。以下、添文ナビ）を用い、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（以下、電子添文）や関連文書をご確認いただくこととなります。

以下、今後の添付文書の小箱印刷廃止に関する予定、電子添文の閲覧方法、初回納品時および電子添文改定時の対応についてご案内申し上げます。

1. 弊社の添付文書の小箱印刷廃止時期について

2023年4月工場出荷分から順次、添付文書の小箱印刷を廃止する予定です。

2. 電子添文の閲覧方法について

1) 添文ナビを利用して閲覧する方法

現在製造されている弊社製品の外箱にはGS1バーコードが記載されています。

これを専用アプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで電子添文を閲覧いただけます。

（使用方法は5.をご参照ください）

2) PMDAのホームページより閲覧する方法

PMDAのホームページにも同じ電子添文が掲載されておりますので、そちらでも閲覧可能です。

3. 初回納品時の情報提供

添付文書の小箱印刷を廃止した製品については、添文ナビの利用による電子添文またはPMDAホームページ掲載の電子添文をもって、情報提供とさせていただきます。

4. 電子添文改訂時の情報提供

電子添文は改訂される場合がありますので、ご使用前に添文ナビの利用により表示される最新の電子添文または PMDA ホームページに掲載された最新の電子添文のご確認をお願い致します。改訂に関する情報は、小箱に記載した URL より弊社ホームページにてご確認ください。

5. 添文ナビによる電子添文の閲覧方法説明



参考元：一般財団法人流通システム開発センター

関連通知

- 令和 3 年 2 月 19 日付 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 2 月 19 日付 6 月 11 日一部改正、7 月 14 日一部改正) 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) について

関連サイト

- PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)「添付文書の電子化について」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
- 一般財団法人流通システム開発センター (GS1 Japan) 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunabi/app/index.html>

以上

2023年2月

極東製薬工業株式会社 御中

積水メディカル株式会社
検査事業部 マーケティング部

徳山積水工業(株)メディカル事業の会社分割および継承に伴う諸改定について

拝啓 貴社益々ご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厚く御礼申し上げます。

徳山積水工業(株)はポリマーとメディカルの主に2つの事業分野で事業活動をしております。

今般、積水化学グループの経営方針に基づく、事業ドメインの管轄見直しに伴い、下記の通り、徳山積水工業(株)のメディカル事業を会社分割により、当社に承継することになりましたので、お知らせいたします。

また今回の承継により、積水メディカル(株)にて開発・製造・販売を一気通貫で管理し効率化を図ります。それによりメディカル事業の成長を加速させ、更なる事業拡大に邁進する所存です。なお上記承継に伴い、下記内容について改定を行いますので併せてご案内申し上げます。今後も変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 変更内容

徳山積水工業(株)がメディカル事業に関して有する権利義務を、積水メディカル(株)へ会社分割によって承継する。

【現行】

徳山積水工業株式会社
メディカル製造部

【変更後】

積水メディカル株式会社
生産統括部 徳山工場

2. 会社分割の効力発生日

2023年4月1日

3. 社名変更に伴う改定について

この度の社名変更に伴い、以下の改定を行います。

- ① 製造販売元表示関係の変更
- ② ①の変更に伴う、電子添文の版改定

4. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 検査事業部 マーケティング部 PM 第二グループ
那須 哲也
電話番号：03-3272-1968

以上

2023年3月

極東製薬工業株式会社 御中

積水メディカル株式会社
検査事業部 マーケティング部

「インセパック II-D及びII-W」封緘シール貼付方法変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄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厚く御礼申し上げます。

この度、「インセパック II-D及びII-W」封緘シール貼付方法について変更させていただきますのでご案内申し上げます。変更内容、変更理由及び変更時期は以下の通りです。

引き続きご愛顧賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

- ・インセパック II-D全般
- ・インセパック II-W全般

2. 変更内容

製品小箱に貼付している封緘シールの先端折り返しを無くします
※詳細については別紙参照願います

3. 変更理由

製品輸送時、振動等により封緘シール折り返し部分の剥がれの発生が散見され、その根本対策として折り返しをなくすこととしました

4. 変更時期

2023年4月生産分より順次変更を行います

5. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 検査事業部 マーケティング部 那須
TEL：03-3272-1968

「インセパック」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

以上

(別紙) 封緘シール貼付方法変更の詳細について

変更前



折り返しあり

変更後



折り返しなし