

2022 年 6 月

お客様 各位

ベックマン・コールター株式会社
ダイアグノスティックス

薬機法改正に基づく添付文書電子化に関するお知らせ

拝啓 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誠にありがとうございます。

このたび、弊社が販売しております体外診断用医薬品および医療機器について、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)の改正に基づく、『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日付け薬生安発0219第1号)』への対応を下記のとおり行いますことをご案内いたします。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【変更内容】

対象製品の添付文書の電子化に伴い、紙媒体の添付文書を令和4年9月1日から順次廃止いたします。なお、今回の変更に伴う梱包単位及び各種コードの変更はございません。

一方、電子化された添付文書の内容を紙媒体でご入用の場合には、引き続き提供が可能です。お手数ではございますが、以下のお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先	ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター TEL 0120-566-730 又は 03-6745-4704 電話受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・その他休業日を除く)
---------	---

【電子化された添付文書の閲覧方法について】

電子化された添付文書は、専用アプリにて閲覧が可能となっております。下記手順を参照の上、添付文書の閲覧をお願いいたします。

\ 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)



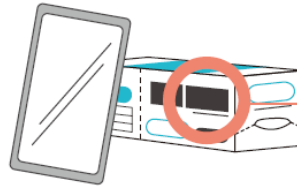
ダウンロードはこちらから



\ 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。

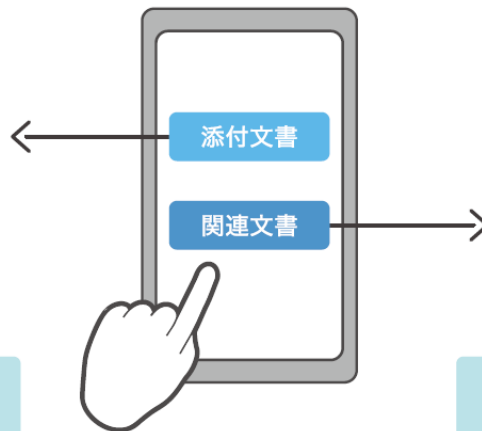
\ STEP /

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	●●●●
販売名	●●●●10mg/●●●●20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド	G_●●●●10mg/●●●●20mg
インタビューフォーム	F_●●●●10mg/●●●●20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
RMP資料	●●の修正使用ガイド
患者向け	●●●●を使用の方へ
	●●カード
改訂指示反映履歴および試験成績	20XX年X月X日厚生労働省XXXXX第X号 別添X(試験成績) 20XX年X月X日厚生労働省XXXXX第X号 別添X(試験成績)
臨床報告書/有害事象報告書/臨床使用感応ガイドライン等	臨床報告書(20XX年X月X日)

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)

参考資料: 厚生労働省監修 日本製薬団体連合会 安全性委員会制作 「電子化された添付文書」のご案内より

以上