

2021年8月吉日

お客様各位



株式会社エイアンドティード

添付文書電子化に関するお知らせ

拝啓

平素より弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）改正により、2021年8月1日から添付文書の電子運用が適用開始されます。

本改正による弊社の対応として、体外診断用医薬品については、すでに製品の外箱へGS1バーコードを表示して出荷しております。医療機器についても、外箱にGS1バーコードを表示しておりますが、再度、別紙にてGS1バーコードをご案内いたします。また弊社では、2021年8月1日出荷分から取扱説明書にGS1バーコードを表示いたします。

今後、体外診断用医薬品および医療機器の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となり、製品同梱の紙の添付文書は2023年7月31日までに段階的に廃止し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ等から閲覧いただく方法になります（手順を以下に示します）。

- 1) 専用アプリケーション（添文ナビ）をダウンロードする
- 2) 製品の外箱等に表示されたGS1バーコードを読み取る
- 3) 電子化された添付文書が表示

今後とも弊社製品をご愛用承りますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 関連通知

- ・令和3年2月19日付け薬生安発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」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000748012.pdf>

◆ 添付文書電子化に関するページ（PMDA）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

◆ 関連サイト

- ・日本製薬団体連合会ホームページ「医療用医薬品の添付文書電子化について」

<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

専用のアプリケーション（アプリ）で下記のGS1バーコードを読み取ることで「電子化された添付文書」の閲覧が可能です。

1. グルコース分析装置

No.	名称	GS1 バーコード
1	GA05	 (01)04987554002017
2	GA06	 (01)04987554002109
3	GA08 II	 (01)04987554002055
4	GA08 III	 (01)04987554002093
5	GA09	 (01)04987554002086
6	GA09 II	 (01)04987554002116
7	GA09 II α	 (01)04987554002123

2. 電解質分析装置

No.	分析装置名	GS1 コード
1	EA07	 (01)04987554001010
2	EA09	 (01)04987554001041
3	EA08M	 (01)04987554001027
4	EA10M	 (01)04987554001065

3. 血液凝固分析装置

No.	分析装置名	GS1 コード
1	CG02	 (01)04987554003014
2	CG02N	 (01)04987554003038

4. 遠心機

No.	分析装置名	GS1 コード
1	iCM-HT	 (01)04987554009016