

添付文書同梱廃止及び情報提供方法に関するお知らせ

この度、法律の一部改正（「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等の一部を改正する法律」、令和元年法律第 63 号）に基づき、弊社製品における添付文書の同梱を順次廃止し、電子添文による情報提供へと切り替えますので、下記にご案内申し上げます。

初回納入時等の添付文書のご提供につきましても、基本的に下記の電子添文検索ウェブサイトから入手いただきますようお願い申し上げます。

今後とも益々のお引き立てを賜りますよう、何卒よろしく願い申し上げます。

記

1. 対象製品 ① 体外診断用医薬品 ② 医療機器
2. 同梱廃止時期 2022年1月より順次
※一部製品については、同梱廃止に伴い、封緘方法を変更いたします。
3. 電子添文の閲覧方法について
 - 1) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)添付文書等 検索ページで 製品名より検索
 - ① 体外診断用医薬品 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>
 - ② 医療機器 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
 - 2) 専用アプリ「添文ナビ」をダウンロードして、製品に貼付されているGSI-128バーコードより検索
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>
4. 紙媒体の添付文書を希望される場合は、下記お問い合わせ先へご連絡をお願いいたします。

【お問い合わせ先】

ビオメリュー・ジャパン株式会社

臨床分野:0120-265-034

産業分野:0120-022-328

受付時間:月曜～金曜(祝祭日を除く)9:00～17:30

<https://www.biomerieux.co.jp/contact>