

2022年3月

お客様各位

 日本ケミファ株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

## 体外診断用医薬品添付文書の電子化及び添付文書の同梱廃止のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のことと存じます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社製品における体外診断用医薬品につきまして、2021年8月の医薬品、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」）の改正に伴い、添付文書の電子化についてご案内させて頂くとともに、製品仕様変更（添付文書の同梱廃止）についてご案内申し上げます。

何卒ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。  
今後とも弊社並びに弊社製品を何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

### 【添付文書の電子化】

2021年8月1日から体外診断用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の情報を使った適正使用が可能となります。

専用のアプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器又は被包のGS1コードからご覧ください。

#### ● 添文ナビ使用手順

①「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールします。



②アプリを起動し、GS1コードを読み取ります。（GS1コードは製品外箱に印刷されています）

③閲覧したい文書を表示します。「添付文書」のボタンをタップすると、該当する文書が表示されます。

従来通り PMDA ホームページから検索も可能です。

→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>

なお、医療関係者が初めて購入するとき、使用上の注意や取扱い上の注意などを改訂したとき、医療関係者から求めがあったときには、医療関係者の希望する方法で電子化された添付文書が提供されます。紙をご希望の場合は、電子化された添付文書を印刷するなどして提供されます。

### 【添付文書の同梱廃止】

弊社製品における体外診断用医薬品につきまして、薬機法改正による添付文書の電子化対応に伴う製品仕様変更（添付文書の同梱廃止）をご案内申し上げます。

#### 〈該当製品〉

- ドロップスクリーン特異的 IgE キット ST-1
- オリトン IgE「ケミファ」各製品（反応セット、特異 IgE アレルゲン液 60 項目、総 IgE 測定液）

なお、補助的試薬である DiaPack2000 標準専用液、標準液セット（特異 IgE/総 IgE）、リンス液、ブロック液、洗浄液、特異的 IgE コントロール「ケミファ」につきましては、引き続き取扱説明書を同梱いたします。

#### 〈同梱廃止時期〉

2021 年 9 月以降製造分から順次対応しております。

ご質問等ございましたら、弊社営業担当（DMR）またはフリーダイヤル（0120-538-272）までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

以上