

2022年4月

医療関係者 各位

株式会社バイオメディクス

東京都中央区新川 2-9-11

## 薬機法改正に基づく添付文書の 電子化に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2021年8月1日に改正されました「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）」に基づき、2023年7月31日までに、弊社が販売を行っている製品の添付文書の同梱を順次廃止いたしますのでご案内申し上げます。詳細は下記をご参照ください。

移行期間中は、新旧製品が混在することとなり、何かとご迷惑をお掛けしますが、ご寛容賜り、今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 《変更点》

- ・添付文書の同梱：あり → なし（緩衝材として白い紙が入った製品もございます。）
- ・外箱の表示：当面の間は変更の予定はございません。

順次「添付文書」の表示を「電子化された添付文書」または、「電子添文」に変更する予定です。

※ 添付文書同梱廃止のみの変更につきましては、原則として個別の包装変更のご案内はいたしませんので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 《電子化された添付文書の閲覧方法》

- ・スマートフォン等の専用アプリケーション「添文ナビ」を用い製品の外箱等に印字されているGS1バーコードを読み取ることで、PMDAのホームページ上に掲載されている最新の電子添文をご覧いただけます。
- ・弊社医療関係者向け情報サイト (<https://biomedix.co.jp/medical/top/>) から閲覧いただけます。
  - ※ 紙の添付文書をご希望される場合は、弊社医薬情報担当者（MR）もしくは下記までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

<お問い合わせ先>

株式会社バイオメディクス 信頼性保証部

TEL : 03-5244-9264（受付時間 9:00～17:30、土・日・祝日を除く）