

2023年8月吉日

お取引先各位

添付文書電子化に伴う同梱廃止のお知らせ

シミックホールディングス株式会社
L-FABP 事業部

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品には格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2021年8月1日施行の医薬品、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の改正により、2023年8月1日から添付文書が電子化されることになりました。これにより、弊社下記製品への添付文書同梱を廃止いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

■ 添付文書の同梱廃止について

下記製品の添付文書の同梱を廃止いたします。添付文書同梱廃止による個装箱等のサイズの変更はございません。

- ・対象製品： レナプロ® L-FABP テスト HS（高感度）
- ・実施時期： 2023年8月製造分より（ロット番号：007-23FT）

■ 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法について

最新の電子化された添付文書情報は、下記の方法で閲覧頂くことが可能です。

① 弊社ホームページ医療関係者様向けサイト

<https://fabp.jp/about/product.php>

② PMDA ホームページ体外診断用医薬品情報検索サイト

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

③ 製品個装箱等に表示されている GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取り、PMDA ホームページに移行して閲覧

※「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、以下の日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

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

■ 紙媒体の添付文書について

紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、下記お問合せ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

【お問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社 L-FABP 事業部

TEL : 03-6779-8017 FAX : 03-6893-1578

MAIL : l-fabp@cmic.co.jp

ホームページ : <https://fabp.jp/>

受付時間 9 : 00～17 : 00（土・日、祝日を除く）

以上