

2023年4月

医療関係者 各位

日本ビーシージー製造株式会社

薬機法改正に基づく添付文書電子化のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月4日公示の医薬品、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（薬機法）の改正にともない、2021年8月1日より「添付文書の電子化」が施行されました。これにより、弊社製品におきましても下記のとおり添付文書の同梱を終了いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

■ 電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法

1. 専用アプリ「添文ナビ」を利用して、製品の個装箱等に表示されているGS1バーコードを読み取り、PMDA ホームページに掲載された電子添文や関連文書をご覧いただけます。



2. PMDA ホームページ

PMDA の「医療用医薬品 情報検索ページ」にて検索いただけます。

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

3. 弊社ホームページ

医療関係者向けサイトにてご覧いただけます。

<https://www.bcg.gr.jp/medical/>

■ 添付文書同梱廃止予定

製品名	包装	販売包装単位 GS1 コード	添付文書同梱廃止 開始ロット	出荷開始 予定時期
乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）	1人用×1	14987501110052	KH348	2023年7月
一般診断用精製ツベルクリン（PPD）1人用	1人用×2	14987501113107	PHV591	2024年3月

出荷開始時期は、在庫・流通の状況により前後することがあります。

以上

本件に関するお問い合わせは弊社担当MRまたは下記までお願いいたします



日本ビーシーズー製造株式会社

カスタマーセンター

東京都文京区大塚1丁目5番21号

TEL 03-5395-5590

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日及び弊社休業日を除く）