

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、ヴェリファスト® H-FABP（一般的名称：ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット）、ヴェリファスト® PCT（一般的名称：プロカルシトニンキット）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「体外診断用医薬品 情報検索ページ」にて検索いただけます。

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

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
ヴェリファスト H-FABP	5 回用	04987501223106	HF0043	2023 年 5 月
	1 回用	04987501223502	HF0043	2023 年 5 月
ヴェリファスト PCT	5 回用	04987501212100	PT0010	2023 年 6 月
	1 回用	04980501212506	PT0010	2023 年 6 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



日本ビーシージー製造株式会社

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）