

2024年3月吉日

お客様各位

添付文書の電子化に伴う今後の対応についてのご案内

謹啓

平素より日立生化学自動分析装置および検体検査自動化システムにつきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2019年の改正薬機法により添付文書が電子化されました(以下「電子添文」)。

専用のアプリケーションソフトウェア(「添文ナビ」※)を使って医療機器に紐づけた固有の符号(紐づけ符号、具体的には、二次元バーコード)を読み取り、インターネット経由で最新の添付文書を閲覧することが可能です。

お客様におかれましてはスマートフォンやタブレットに「添文ナビ」アプリのインストールを行っていただき、最新の添付文書情報をご確認ください。

二次元バーコードは製品の出荷時に同梱する「製品情報のお知らせ」でご案内しております。今後は順次取扱説明書内の記載に切り替えていきます。

※「添文ナビ」は、(一財)流通システム開発センター(GS1 Japan)が開発元のアプリケーションソフトウェアであり、無料で入手できます。なお、アプリの仕様等についてはアプリ開発元へお問い合わせください。

製品添付文書の今後の対応について

<製品出荷時>

電子化された添付文書にアクセスするための二次元バーコードを記載した文書を同梱します。

また、あわせて添付文書の印刷物も同梱します。

<電子添文改訂時>

お客様へハガキまたは電子メールでご案内します。

なお、電子添文の改訂については実質的な変更があった場合にご案内します。

弊社において実質的な変更とは以下項目の内容に変更が生じた場合をさします。

- 警告 禁忌・禁止 使用目的又は効果に関連する使用上の注意
- 使用方法に関連する使用上の注意 使用注意 重要な基本的注意 相互作用
- 不具合・有害事象 高齢者への適用 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- 臨床検査結果に及ぼす影響 過剰使用 その他の注意
- 取扱い上の注意 保守・点検に係る事項 その他の項目

今後ともご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ先: 株式会社日立ハイテク
品質保証本部 医用システム品質保証部
TEL:0120-491-402