

医療関係者各位

ノボキュア株式会社

添付文書電子化のご案内

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年12月4日に「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等の一部を改正する法律」が公布されているところ、これに伴い、2021年8月1日より「添付文書の電子化」の運用が開始されました。これにより電子化された添付文書を閲覧いただくことが基本となり、弊社 NovoTTF-100A システムにつきましても、下記のとおり、紙の添付文書の製品への同梱を順次廃止して参り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スケジュール】

順次同梱を廃止いたします。

【スマートフォン・タブレット用アプリケーション「添文ナビ」】

製品の個装箱に表示された GS1 データマトリックスを「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページに掲載されている電子化された添付文書をご覧いただけます。

アプリのダウンロード方法等、詳細は以下の関連サイトをご参照ください。

<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

【GS1 データマトリックス 記載位置】 ※黄色で囲んだ部分

・ TT フィールドジェネレーター本体底面



・ 外箱もしくは外装ラベル



【紙媒体の添付文書をご希望される場合】

医療関係者からのご要望に応じて、紙媒体の添付文書をお届けいたします。紙媒体の添付文書をご希望の際は、弊社 CNS メディカルデバイス担当者または代表電話番号か E-mail アドレスのいずれかにご連絡をお願いいたします。

代表電話番号：03-5229-5670

営業時間：平日 9 時～17 時 30 分（土日祝祭日および弊社休業日を除く）

または

E-mail アドレス：jpinfo@novocure.com

以上