

包装ならびに製剤処方変更のお知らせ

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

グロウジェクト® 皮下注 6mg/皮下注 12mg

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

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。

さてこの度、下記製品につきまして、包装ならびに製剤処方を変更致しますので、
謹んでご案内申し上げます。

変更品出荷時には、新旧両製品が流通しご迷惑をお掛け致しますが、事情をご賢察
の上、今後とも、より一層弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し
上げます。

敬 具

記

1. 変更品目：グロウジェクト® 皮下注 6mg/皮下注 12mg

2. 変更内容：

包装設備変更に伴い個装箱、中箱(10入り)の仕様を変更し、サイズを以下の通りと致
します。併せて個装箱、カートリッジラベル、中箱のデザインを変更し、規格含量色を
グロウジェクト® 皮下注 6mg はブルー、グロウジェクト® 皮下注 12mg はオレンジにして識別
性向上を図ります。(裏面写真参照)。

また、製剤処方の変更により、添付文書等において組成・性状の項を変更致します（裏
面添文変更箇所参照）。

	変更前	変更後
個装箱	60mm×60mm×30.5mm	45mm×90mm×25mm
中 箱	161mm×126mm×65mm	134mm×94mm×94mm

個装箱変更内容

【変更前】



【変更後】



カートリッジラベル変更内容

【変更前】



【変更後】



中箱変更内容

【変更前】



【変更後】



添付文書変更内容

【変更前】

		含 量	
		グロウジェクト 皮下注 6mg	グロウジェクト 皮下注12mg
有効成分	ソマトロピン（遺伝子組換え）	6 mg	12mg
添加物	pH調節剤	リン酸水素ナトリウム 水和物	3.65mg
		リン酸二水素ナトリウム	10.11mg
		水酸化ナトリウム	適量
		塩酸	適量
等張化剤	D-マンニトール	40mg	
安定剤	ポリオキシエチレン (160)ポリオキシプロ ピレン(30)グリコール	3 mg	
保存剤	フェノール	5 mg	

【変更後】

		成 分	
		グロウジェクト 皮下注 6mg	グロウジェクト 皮下注12mg
有効成分	ソマトロピン（遺伝子組換え）	6 mg	12mg
添加物	緩衝剤	リン酸二水素ナトリウム 水和物	2.34mg
	pH調節剤	水酸化ナトリウム	適量
	リン酸	適量	
等張化剤	D-マンニトール	60mg	
安定剤	ポリオキシエチレン (160)ポリオキシプロ ピレン(30)グリコール	3 mg	
保存剤	フェノール	5 mg	

3. 変更品出荷予定ならびに初回製造番号

品 名	包 装	出荷予定時期	初回製造番号
グロウジェクト® 皮下注 6mg	1箱	2020年4月下旬頃	GLCRO1A
グロウジェクト® 皮下注 12mg	1箱	2020年4月下旬頃	GLDRO1A

※変更品の出荷時期は、弊社から特約店へのお荷予定を表示しております。また、弊社在庫状況により、出荷予定時期が異なることもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。