

添付文書同梱廃止に伴う包装変更のお知らせ

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、包装変更を致しますので、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：

- (1) 2019年の医薬品、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）の改正に基づき、2021年8月1日より添付文書の電子化が施行され、弊社製品の個装箱への添付文書同梱を廃止致します。
- (2) 添付文書同梱廃止に伴い、個装箱内でカートリッジを格納するホルダーの形状を変更し、併せて個装箱の表示を以下の通りと致します。

変更前	変更後
ご使用に際しては添付文書をよくお読みください。	ご使用に際しては電子添文をよくお読みください。

- (3) 個装箱に表示の『専用注入器（別売）』から、販売中止しました『ツインジェクターEZⅡ』の販売名称を削除致します。
- (4) 個装箱の開封口ミシン目の形状を変更致します。

包装仕様変更例

個装箱内カートリッジ格納用紙製ホルダー

【変更前】



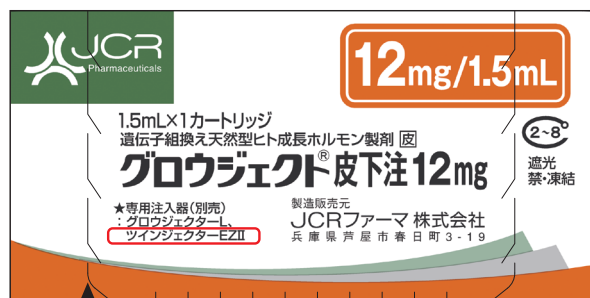
【変更後】



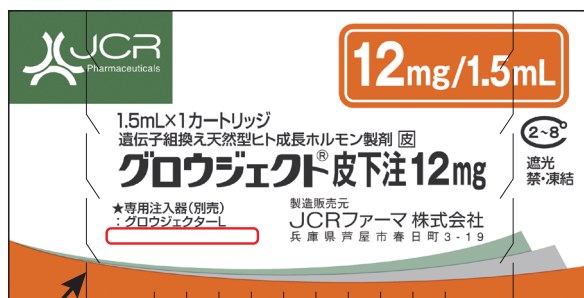
添付文書同梱廃止に伴い、紙ホルダーの形状を変更して、緩衝スペースを設けて、破瓶防止の対策と致します。

個装箱天面

【変更前】



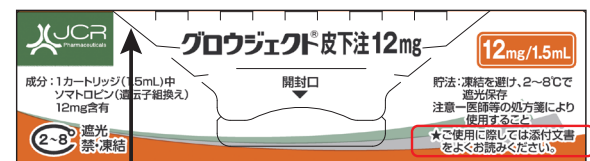
【変更後】



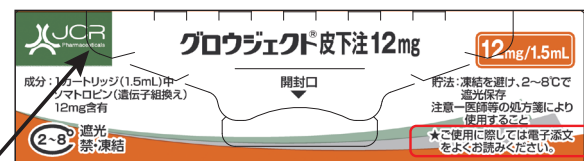
開封口ミシン目の形状を変更致します。

個装箱正面

【変更前】



【変更後】



開封口ミシン目の形状を変更致します。

印：変更箇所

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	2022年7月上旬頃	GLCU01A
グロウジェクト® 皮下注 12mg	1箱	2022年7月中旬頃	GLDU01A

※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。

以 上

PA-2022-01 (S)