

添付文書同梱廃止に伴う包装変更のお知らせ

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤

イズカーゴ® 点滴静注用 10mg

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、「イズカーゴ® 点滴静注用 10mg」につきまして、下記の通り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：

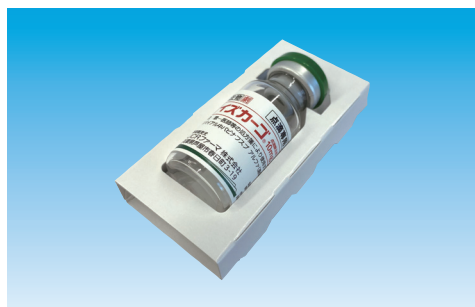
- (1) 2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正に基づき、2021年8月1日より添付文書の電子化が施行されたことに伴い、弊社製品の個装箱への添付文書同梱を廃止致します。
- (2) 添付文書同梱廃止に伴い、個装箱内でバイアルを格納するホルダーの形状を変更し、併せて個装箱の表示を以下の通りと致します。

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。

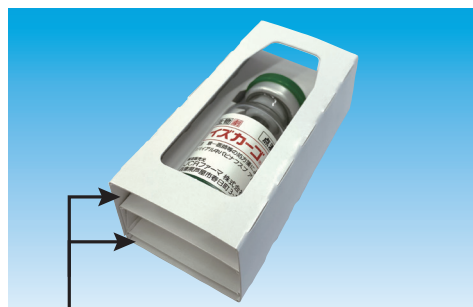
包装の変更点

個装箱内バイアル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、破瓶防止の対策と致します。

個装箱側面

【変更前】



【変更後】



2. 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
イズカーゴ® 点滴静注用 10mg	1箱	2022年11月上旬	BAAT02A

※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。

3. 電子化された添付文書の閲覧方法

- (1) 個装箱等の包装に表示しているGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ®」(スマートフォン・タブレット用アプリケーション)で読み取ることで、閲覧頂けます。

詳細につきましては下記ホームページをご確認ください。

添付文書の電子化について (PMDA)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

- (2) PMDAホームページの「医療用医薬品 情報検索」

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から閲覧頂けます。

- (3) 弊社ホームページ「製品情報」

(<https://www.jcrpharm.co.jp/medical/medicine.html>) で閲覧頂けます。

※電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MRまたは下記までご連絡ください。
JCRファーマ株式会社 製品に関するお問い合わせ窓口

TEL : 0800-100-8100 (平日9:00 ~ 18:00 土、日、祝日、会社休日を除く)

以 上

PA-2022-03(S)