

日本薬局方 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

HCGモチダ筋注用3千単位 HCGモチダ筋注用5千単位

添付溶解液(日局 生理食塩液) 変更のご案内

謹啓 東日本大震災により被災された皆様に心よりお見舞い申し上げますとともに、一刻も早い復興をお祈り申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたびの地震により、弊社グループの持田製薬工場(株)本社工場(栃木県大田原市)が被災し「HCGモチダ筋注用3千単位」、「HCGモチダ筋注用5千単位」に添付しております溶解液(日局 生理食塩液)の製造が停止しております。そのため、添付溶解液(日局 生理食塩液)の製造をニプロファーマ株式会社に委託し、供給を継続することにいたしました。これに伴い使用期限および包装仕様を変更いたしますので、ご案内申し上げます。なお、HCG製剤の製造については、従来通りであり変更はございません。

誠に勝手なお願いとは存じますが、諸事情ご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【記】

1 変更内容

◆使用期限の変更

当該製品の使用期限は5年ですが、ニプロファーマ製の添付溶解液(日局 生理食塩液)の使用期限が3年であるため、当該製品のラベル及び個装箱に表示する使用期限は添付溶解液の使用期限にあわせた日付となります。

現在お手元にある製品よりも期限が短い場合もあるかと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

◆包装仕様の変更

・添付溶解液(日局 生理食塩液)のアンプルにつきまして、「ラベル」及び「ポイントマークの色」を変更します。(アンプルのサイズに変更はありません。)

・添付溶解液(日局 生理食塩液)の波仕切のサイズを変更します。

(※詳細は裏面の写真をご参照願います。)

2 変更の実施製造番号及び出荷予定時期

品名	包装	JANコード	製造番号	出荷予定時期
HCGモチダ筋注用3千単位	10管	49-87-224-03070-8	C204~	平成23年7月上旬頃
HCGモチダ筋注用5千単位	10管	49-87-224-03075-3	D559~	平成23年6月中旬頃

※出荷予定時期につきましては、地域により多少異なる場合がございますが、ご了承願います。

3 変更品の識別表示

変更品の個装箱・梱装箱(段ボール箱)に添付溶解液変更品と表示します。

【添付溶解液(日局 生理食塩液)のアンプルの変更】

変更前

〔1mL 生理食塩液〕



(原寸大)

(拡大率: 120%)

(縮小率: 55%)

変更後

〔1mL 生理食塩液〕



(原寸大)

(拡大率: 120%)

(縮小率: 55%)

【添付溶解液(日局 生理食塩液)の波仕切の変更】

変更前

〔例: HCGモチダ筋注用3千単位〕

163mm

60mm

添付溶解液

(縮小率: 40%)

HCG製剤

(縮小率: 40%)

変更後

〔例: HCGモチダ筋注用3千単位〕

128mm

55mm

(縮小率: 40%)

(変更なし)

(縮小率: 40%)

※HCGモチダ筋注用5千単位も上記の通り変更します。