

エイムゲン®
エンセバック®皮下注用
クアトロバック®皮下注シリンジ
ビームゲン®注 0.25mL
ビームゲン®注 0.5mL

包装変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、『エイムゲン』『エンセバック皮下注用』『クアトロバック皮下注シリンジ』『ビームゲン注 0.25mL』『ビームゲン注 0.5mL』につきまして、下記のとおり変更致しますのでご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象品目

エイムゲン

エンセバック皮下注用

クアトロバック皮下注シリンジ

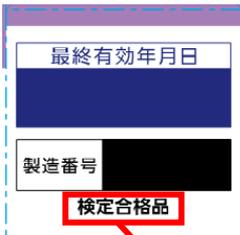
ビームゲン注 0.25mL、ビームゲン注 0.5mL

2. 変更内容

(1) 個装箱及びブリスターシールの変更

① 「検定合格年月日」を削除し、それに代わる「検定合格品」の表示を追加致します。

※ 「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施行規則の一部を改正する省令の施行に係る取扱い等について」(令和2年6月30日付薬生薬審発0630第1号・薬生監麻発0630第1号)に基づき、製品の検定に関する個装箱への表示事項を変更致します。

変更前	変更後
<p>エンセバック皮下注用</p> <p>【側面（一部）】</p>  <p>【正面】</p> 	<p>エンセバック皮下注用</p> <p>【側面（一部）】</p>  <p>【正面】</p> 

※画像は、『エンセバック皮下注用』です。『エイムゲン』『ビームゲン注 0.25mL』『ビームゲン注 0.5mL』も同様に変更致します。

変更前	変更後
<p>クアトロバック皮下注シリンジ</p> 	<p>クアトロバック皮下注シリンジ</p> 

3. 変更のお知らせ表示

個装箱および元梱等に変更のお知らせ表示は行いません。

4. 変更品の製造番号、出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
エイムゲン	瓶入 1 回分：1 本 (溶剤 1 本添付)	222-00028-4	HAV06	2022 年 6 月
エンセバック皮下注用	一人分バイアル：1 本 (溶剤 1 バイアル添付)	222-00027-7	E092A	2021 年 4 月
クアトロバック皮下注シリンジ	シリンジ 0.5mL：1 本	222-00026-0	A057A	2021 年 3 月
ビームゲン注 0.25mL	バイアル 0.25mL×1 本	222-00030-7	Y123A	未定
ビームゲン注 0.5mL	バイアル 0.5mL×1 本	222-00029-1	Y122L	2021 年 6 月

※弊社在庫状況により出荷時期が異なる場合がございますので、ご了承願います。

以上

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大塚一丁目6番1号