

## 日本薬局方収載による表示変更および包装変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥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愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製造販売によるG-CSF製剤 グラン注射液75・150・M300及びグランシリンジ75・150・M300につきましては、今後、日本薬局方収載品として製造・販売することとなりました〔第十六改正日本薬局方第一追補告示（平成24年9月27日付）〕。これにより、添付文書及び製品等への各種表示を日本薬局方収載品としての表示に変更いたします。また、以下の通り包装変更をいたしますので、謹んでご案内申し上げます。

当分の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

### ■ 対象製品・変更内容

#### グラン<sup>®</sup>注射液 75・150・M300 グラン<sup>®</sup>シリンジ 75・150・M300

##### ● 日本薬局方収載による表示変更について

日本薬局方収載品としての表示に変更いたしました。

##### ● 貯法の追加について

グラン注射液の貯法「凍結を避けて10℃以下に保存すること」に「遮光」を追加いたしました。

##### ● 内装函の形状変更について

グラン注射液（1アンプル包装函）のみ、函形状を変更いたしました。

①側面開封タイプから天面開封タイプの函に変更しました。

②2ピース構造から1ピース構造に変更し、取り扱いしやすくしました。

（サイズの変更はありません）

※次頁以降にも変更案内がございますのでご確認ください。

函の仕様変更（グラン注射液 [1 アンプル] のみ）

旧



新



側面開封タイプ



天面開封タイプ



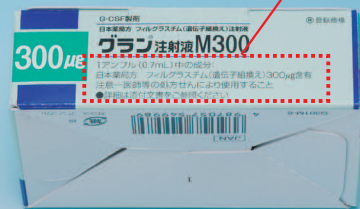
2ピース構造から1ピース構造に変更しました。

デザイン変更（グラン注射液 [1 アンプル] のみ）

旧



新



裏面にあった注意表記を側面表記へ変更しました。

\*写真は例としてグラン注射液M300を掲載しています。

## 変更内容一覧 (変更箇所は色塗り)

品名(変更前)	品名(変更後)	包装	統一商品コード	貯法	函形状	変更実施 ロット番号	出荷予定月
グラン注射液 75	日本薬局方 フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液 <b>グラン注射液 75</b>	1アンプル	057 54994 1	「遮光」追加	仕様変更 (イラスト参照)	13202L	10月
		10アンプル	057 54993 4	「遮光」追加	変更なし	13303L	10月
グラン注射液 150	日本薬局方 フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液 <b>グラン注射液 150</b>	1アンプル	057 54996 5	「遮光」追加	仕様変更 (イラスト参照)	13302L	10月
		10アンプル	057 54995 8	「遮光」追加	変更なし	13301L	8月
グラン注射液 M300	日本薬局方 フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液 <b>グラン注射液 M300</b>	1アンプル	057 54998 9	「遮光」追加	仕様変更 (イラスト参照)	13101L	8月
		10アンプル	057 54997 2	「遮光」追加	変更なし	13201L	8月
グランシリンジ 75	日本薬局方 フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液 <b>グランシリンジ 75</b>	1シリンジ	057 55000 8	変更なし	変更なし	13201U	3月
		10シリンジ	057 54999 6	変更なし	変更なし	13101U	5月
グランシリンジ 150	日本薬局方 フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液 <b>グランシリンジ 150</b>	1シリンジ	057 55002 2	変更なし	変更なし	13204U	2月下旬
		10シリンジ	057 55001 5	変更なし	変更なし	13203U	4月
グランシリンジ M300	日本薬局方 フィルグラスチム (遺伝子組換え) 注射液 <b>グランシリンジ M300</b>	1シリンジ	057 55004 6	変更なし	変更なし	13207U	5月
		10シリンジ	057 55003 9	変更なし	変更なし	13206U	4月

※1 統一商品コード、JANコードに変更はありません。

※2 変更品の出荷月は、在庫状況により若干前後する場合があります。ご了承ください。

## 変更品の識別方法

変更品の函に以下の表示をいたします。



グラン注射液 [1 アンプル]



グラン注射液 [10アンプル]  
グランシリンジ

**KYOWA KIRIN**