

包装変更ならびに添付文書同梱廃止のお知らせ

ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞

テムセル[®]HS注

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：テムセル[®]HS注

2. 変更内容：

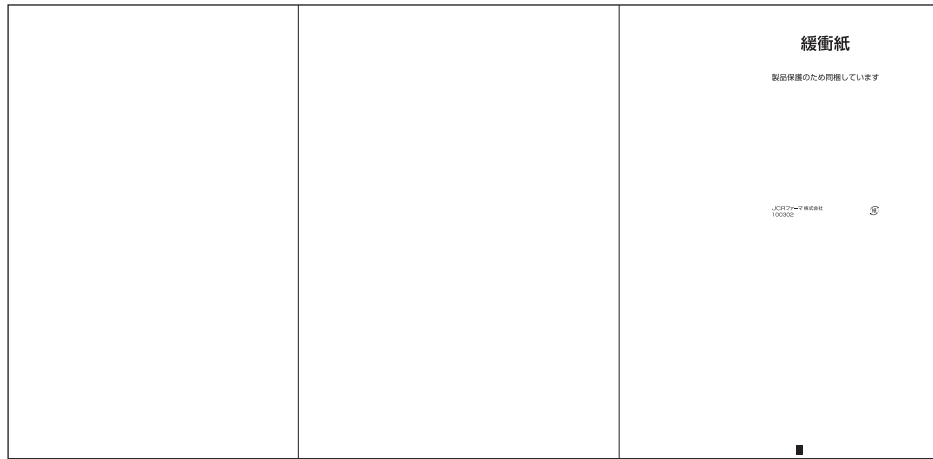
- 個装箱、ラベルデザインを次頁デザインの通り、変更致します。
尚、個装箱、ラベルのサイズに変更はございません。
- 2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正に基づき、2021年8月1日より添付文書の電子化が施行され、弊社製品の個装箱への添付文書同梱を廃止致します。
- 添付文書同梱廃止に伴い、個装箱内で製剤バッグを保護する目的で、緩衝紙を封入し、併せて個装箱の表示を以下の通りと致します。

| 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. 包装仕様変更内容

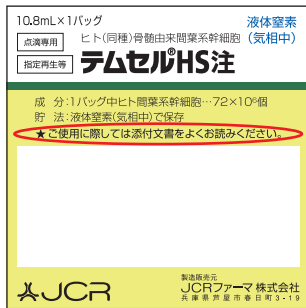
緩衝紙 (H297mm×W610mm)

※製剤バッグの保護を目的に新たに封入致します。

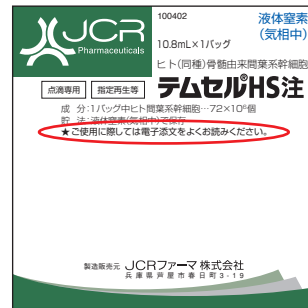


製剤バッグラベル

【変更前】

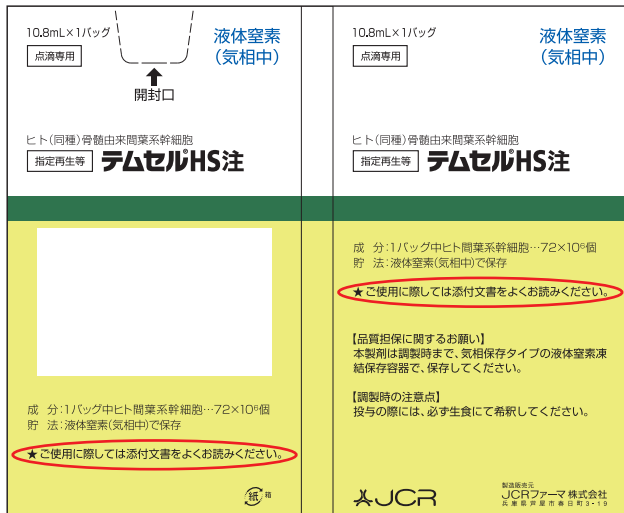


【変更後】

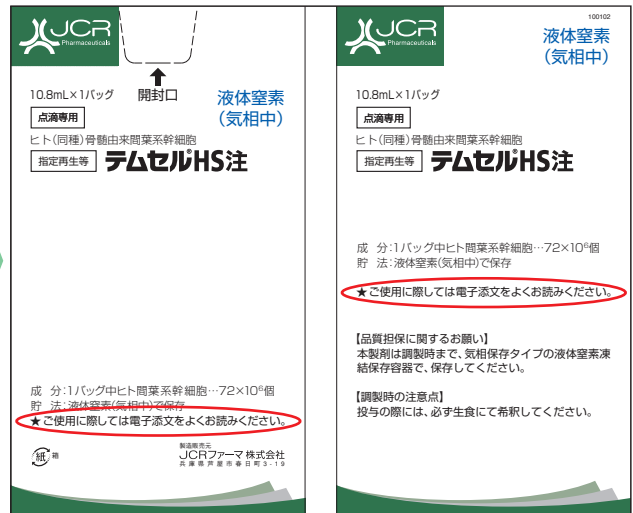


個装箱

【変更前】



【変更後】



印：変更箇所

4. 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 |
|----------------------------|----|------------|----------|
| テムセル[®]HS注 | 1箱 | 2023年8月上旬頃 | SN23001A |

※変更品の出荷時期は、弊社から特約店への出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。