

# 販売移管に伴う包装変更等のお知らせ

## 対象品目

アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg「JCR」/点滴静注 35mg「JCR」 1バイアル

## 変更内容

1. 2022年3月にご案内いたしました、JCRファーマ株式会社から弊社への販売移管に伴い、包装ならびに各種コードを変更いたします。

① 個装箱・バイアルラベルに、販売元を追記いたします。

個装箱一例【アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」】

【変更前】



【変更後】



イメージ図です。

バイアル一例【アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」】

【変更前】



【変更後】



(裏面に続く)

② 各種コードについて

| 販売名                            | 包装    | 各種コード   | JCRファーマ株式会社        | 住友ファーマ株式会社         |
|--------------------------------|-------|---------|--------------------|--------------------|
| アガルシダーゼ ベータBS<br>点滴静注5mg「JCR」  | 1バイアル | 統一商品コード | 464-50041-2        | 116-53043-9        |
|                                |       | HOT番号   | 1265361010101      | 1991918010101      |
|                                |       | 調剤包装単位  | (01)04987464500429 | (01)04987116560429 |
|                                |       | 販売包装単位  | (01)14987464500419 | (01)14987116530436 |
| アガルシダーゼ ベータBS<br>点滴静注35mg「JCR」 | 1バイアル | 統一商品コード | 464-50043-6        | 116-53044-6        |
|                                |       | HOT番号   | 1265378010101      | 1991925010101      |
|                                |       | 調剤包装単位  | (01)04987464500443 | (01)04987116560436 |
|                                |       | 販売包装単位  | (01)14987464500433 | (01)14987116530443 |

2. 個装箱への添付文書の同梱を廃止いたします。それに伴い個装箱に記載の「ご使用に際しては添付文書をよくお読みください」を「ご使用に際しては電子添文をよくお読みください」に変更いたします。  
 「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」の改正に基づき対応いたします。

**変更品の出荷予定時期および初回製造番号**

| 販売名                            | 包装    | 統一商品コード     | 弊社出荷予定  | 初回製造番号(使用期限)    |
|--------------------------------|-------|-------------|---------|-----------------|
| アガルシダーゼ ベータBS<br>点滴静注5mg「JCR」  | 1バイアル | 116-53043-9 | 2022年7月 | GAAT01C(2024.9) |
| アガルシダーゼ ベータBS<br>点滴静注35mg「JCR」 | 1バイアル | 116-53044-6 | 2022年7月 | GABU01A(2025.2) |

以上