

包装変更のご案内

ウイルスワクチン類

ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジ

生物学的製剤基準

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ガーダシル[®]水性懸濁筋注シリンジにつきまして、一般社団法人日本ワクチン産業協会における最終有効年月日の識別を高めるための統一的な対応により、最終有効年月日等の表示位置を変更いたします。

また、製造番号シールの形状・表示、シリンジラベルの表示レイアウト及びシリンジの仕様を変更いたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

なお、成分・分量、効能・効果及び用法・用量は従来品と変わりありません。

何卒ご了承を賜りますとともに、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

●変更内容

1. 個装箱の最終有効年月日、製造番号、検定合格年月日の表示変更

上段から検定合格年月日、最終有効年月日、製造番号の表示を最終有効年月日、製造番号、検定合格年月日の順に変更いたします。

尚、検定合格年月日は6桁(年:西暦下2桁、月:2桁、日:2桁)の表示にいたします。

従来品

区分	劇薬、要処方
貯法	遮光、2～8℃、凍結を避けること
検定合格年月日	1234.56.78
最終有効年月日	1234.56.78
製造番号	N000000

変更品

区分	劇薬、要処方
貯法	遮光、2～8℃、凍結を避けること
最終有効年月日	1234.56.78
製造番号	N000000
検定合格年月日	345678

最終有効年月日等の表示はイメージです。
実際の表示とは異なります。

※内面をご覧ください。👉

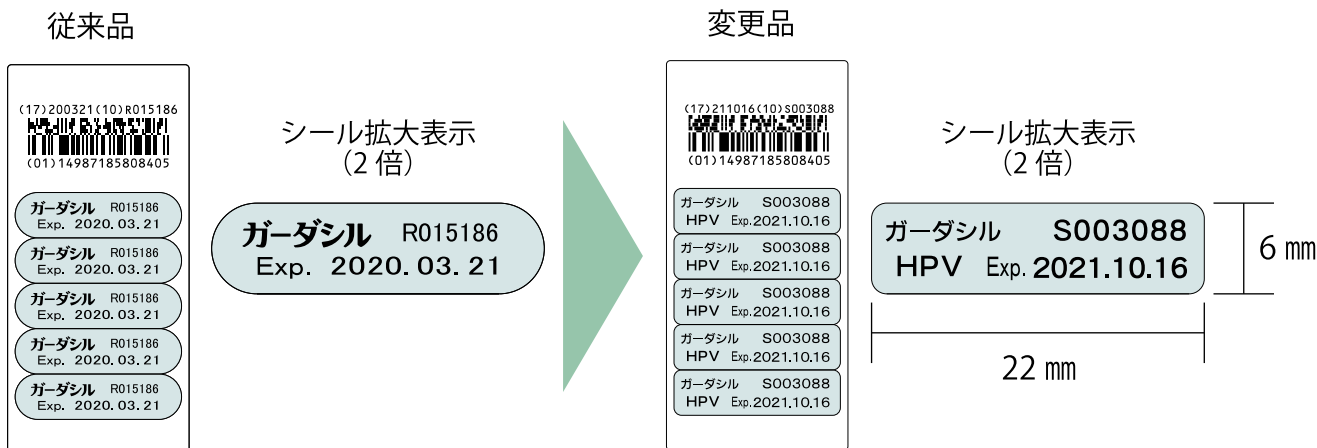
MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

包装変更のご案内

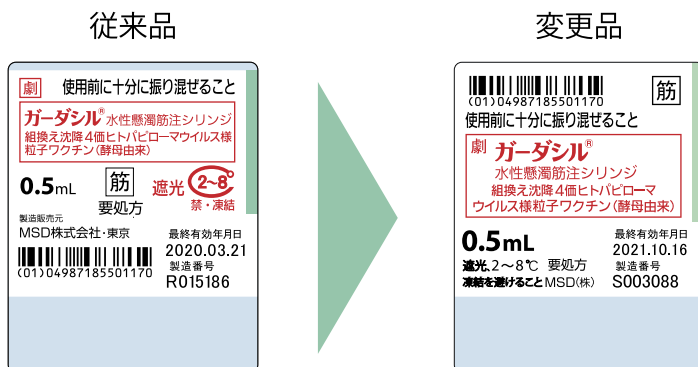
2. 製造番号シールの変更

- ・シールの形状及び表示内容を変更いたします。
- ・シールの糊を変更いたします。
- ・シールの大きさに変更はございません。(幅 22mm、高さ 6mm)



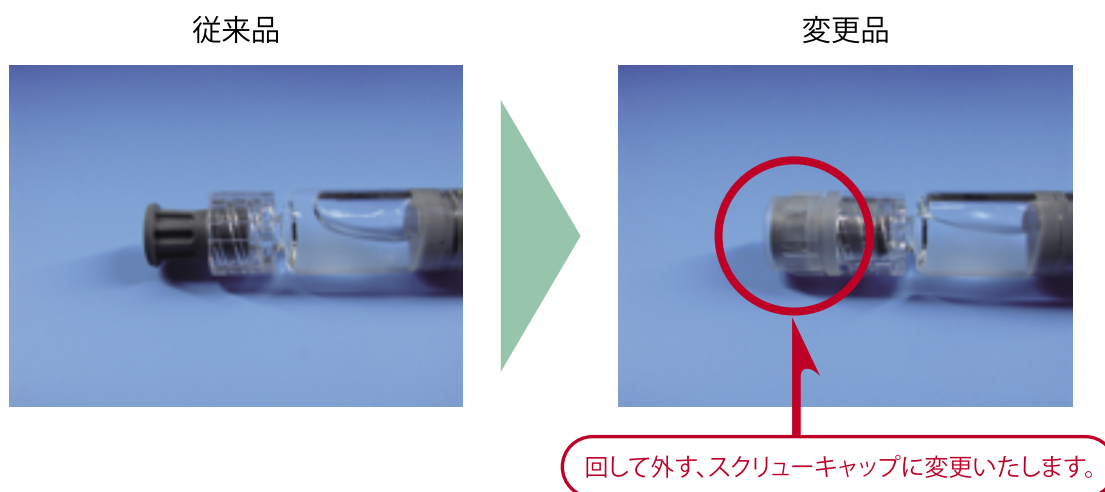
3. シリンジラベルの変更

- ・GS1コード (調剤包装単位) をラベル上部に表示いたします。
- ・表示レイアウトを変更いたします。

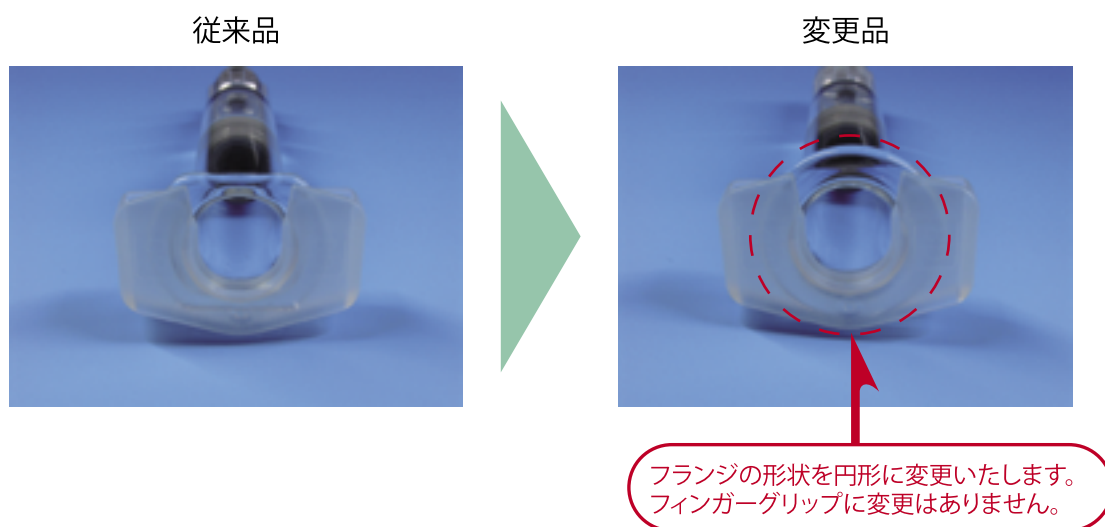


4. シリンジの変更

- ・グローバル仕様のシリンジに変更いたします。
- ・回して外す、スクリューキャップに変更いたします。
- ・シリンジのフランジの形状を円形に変更いたします。フィンガーグリップに変更はありません。



※使用方法につきましては添付文書巻末の「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジの使用方法」をご覧ください。



※撮影のため、プランジャーロッド(押し子)を外しております。

●変更品表示

当分の間、個装箱には **包装変更品** と表示いたします。段ボール箱には **包装変更品** と記載したテープを使用いたします。

●変更品の出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ	0.5mL 1シリンジ	185-80840-8	S003088	2019年6月

※包装変更品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なる場合がございますのでご了承ください。

MSD株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

製品のお問い合わせ先

MSDカスタマーサポートセンター
医療関係者の方 ☎ 0120-024-961
<受付時間> 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)