

# ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg・120mg・240mg<sup>\*</sup>

## 専用溶解液(バイアルアダプター付)仕様変更のご案内

アステラス製薬株式会社

2018年12月発行

\*: 2019年9月改訂

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、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。

さて このたび 下記の変更を実施いたします。先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 対象製品

ゴナックス皮下注用80mg (専用溶解液添付製品)


ゴナックス皮下注用120mg (専用溶解液添付製品)

\* ゴナックス皮下注用240mg (専用溶解液添付製品)



#### ■ 変更内容

ゴナックス皮下注用80mg・120mg・240mg<sup>\*</sup>に添付しております専用溶解液(バイアルアダプター付)につきまして、以下の通り、2回の仕様変更を実施いたします。

##### 1回目: バイアルアダプターのバイアル側 針の形状変更

- 針先端部の穴を2個から3個にすることで強度をあげ(中面写真  部)、バイアル側の針を曲がりやすくしました。

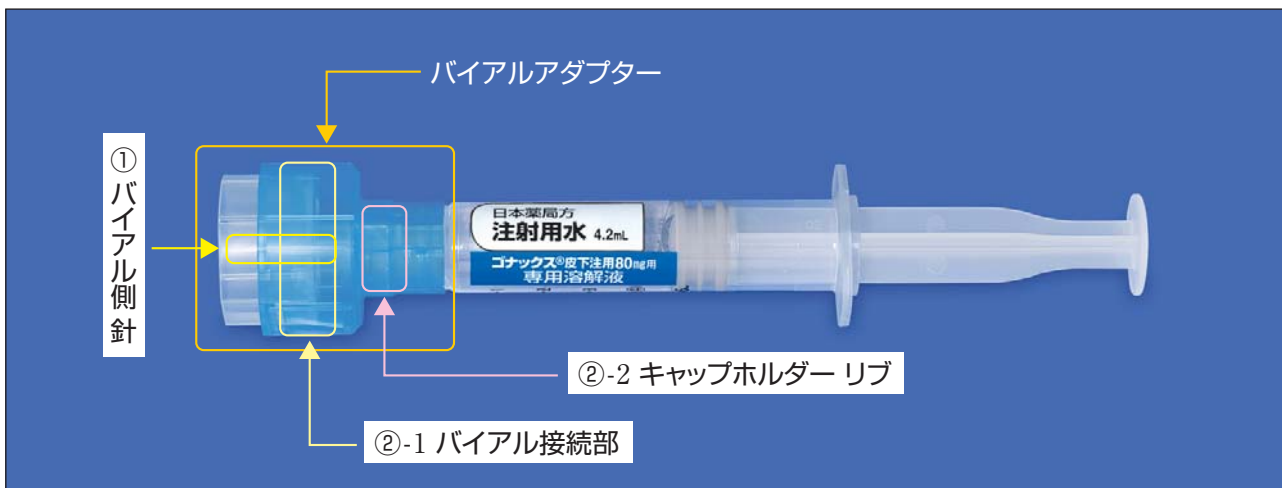
##### 2回目: バイアルアダプター部分内側の形状変更

- バイアル接続部内側にあるアーモンド型の穴(中面写真  部)を無くすことで強度をあげ、針を曲がりやすくしました。(②-1)
- キャップホルダー リブの形状を変更し、ゴムキャップの離脱を起こりにくくしました。(中面写真  部) (②-2)

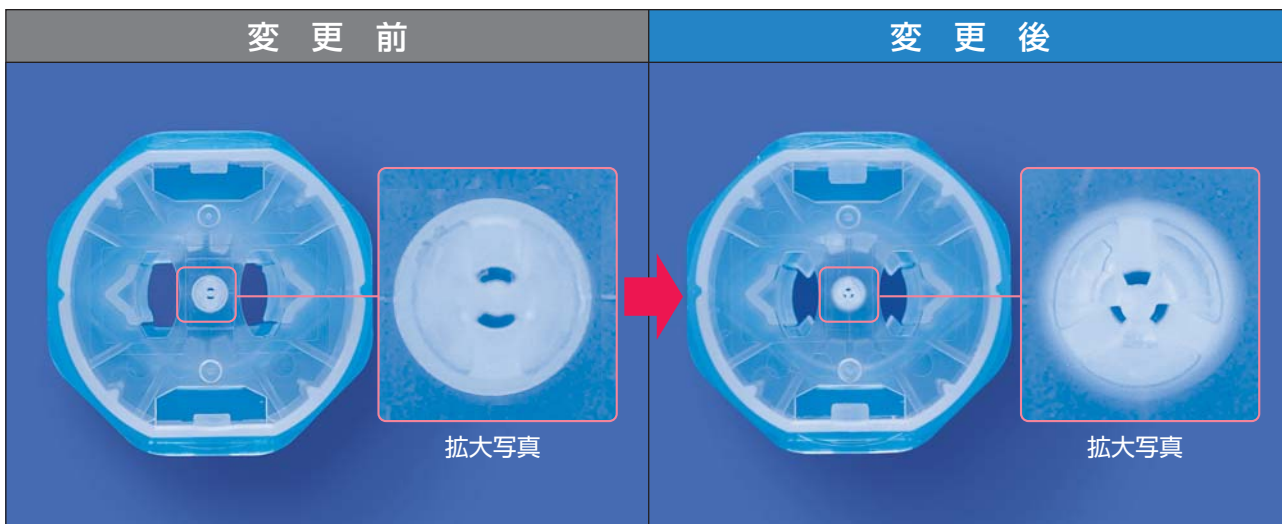
※バイアルは変更ありません。

\* ※ゴナックス皮下注用240mgは新発売時より、1回目の仕様変更済み専用溶解液(バイアルアダプター付)が添付されています。

■ **ゴナックス皮下注用80mg用 専用溶解液(バイアルアダプター付シリンジ)**



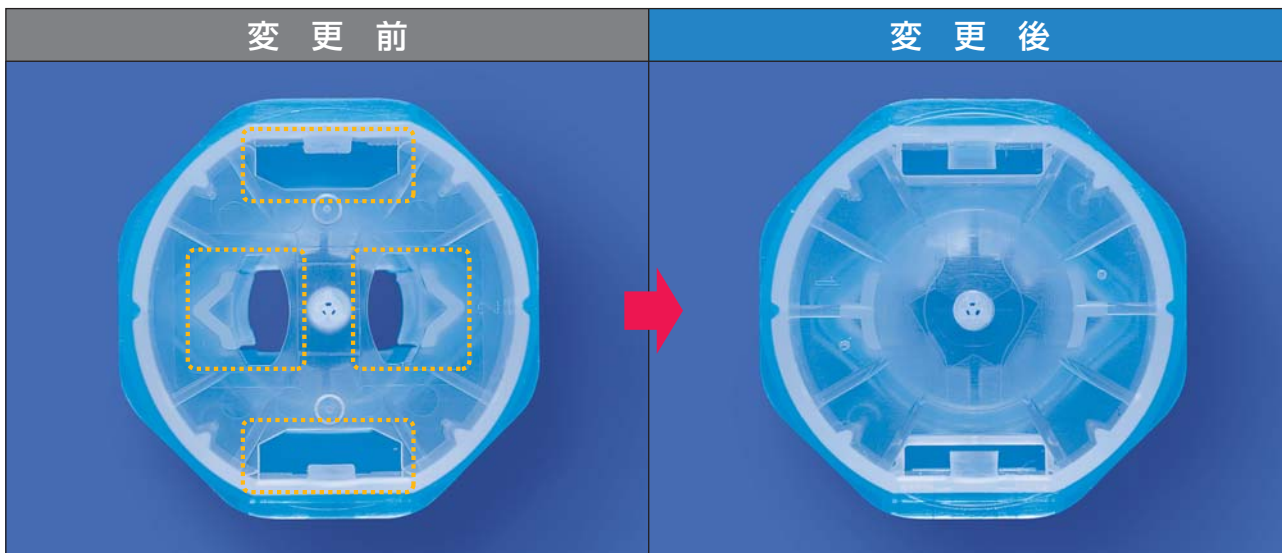
1回目：バイアルアダプターのバイアル側 針の形状変更



※**ゴナックス皮下注用120mg 専用溶解液 (バイアルアダプター付)**も同様の変更です。

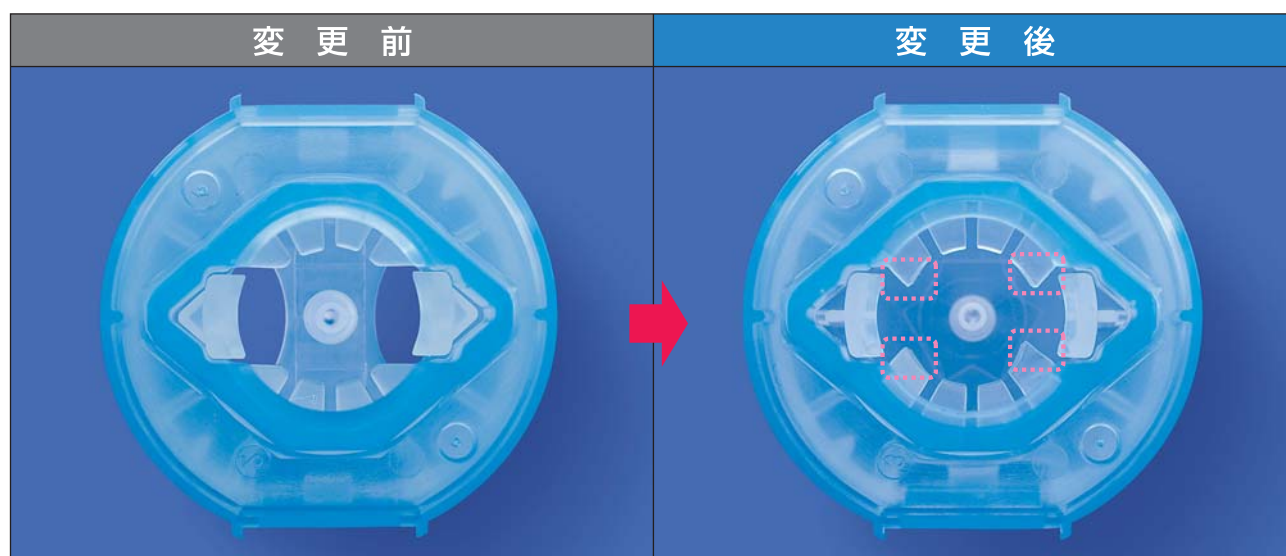
2回目：バイアルアダプター部分内側の形状変更

バイアル接続部変更 (②-1)



※**ゴナックス皮下注用120mg \* 240mg 専用溶解液 (バイアルアダプター付)**も同様の変更です。

## キャップホルダー リブの形状変更 (②-2)



※ゴナックス皮下注用120mg・\*240mg専用溶解液 (バイアルアダプター付)も同様の変更です。

### ■ 変更品製造番号、出荷予定時期

#### 1回目：バイアルアダプターのバイアル側 針の形状変更

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
ゴナックス皮下注用80mg	1バイアル	233-10391-2	18023G2	2018年12月
ゴナックス皮下注用120mg	2バイアル	233-10390-5	*19005G1	*2020年1月

\* ※ゴナックス皮下注用240mgは新発売時より、1回目の仕様変更済み専用溶解液 (バイアルアダプター付)が添付されています。

#### 2回目：バイアルアダプター部分内側の形状変更

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
ゴナックス皮下注用80mg	1バイアル	233-10391-2	未定	未定
ゴナックス皮下注用120mg	2バイアル	233-10390-5	未定	未定
ゴナックス皮下注用240mg	2バイアル	233-10581-7	未定	未定

●統一商品コード・販売包装単位コード・調剤包装単位コード等、各種コードは変更ありません。

●JANコードは統一商品コードの前に「4987」をつけたコードです。

※流通在庫状況により出荷予定時期に若干の差異を生じることがございます。

### ■ 識別方法

変更品の個装ケースおよび段ボールケースに当分の間以下の表示をさせていただきます。

1回目： バイアルアダプター変更品

2回目： バイアルアダプター変更品 2回目

※変更品製造番号が『未定』のものは、確定後、弊社HPの製品情報に更新版を掲載いたします。

アステラスメディカルネット <https://amn.astellas.jp/>

以上

アステラス製薬株式会社

