

レパーサ®皮下注140mgペン		
レパーサ®皮下注420mgオートミニドージャー		
製造販売会社名変更と		
オートミニドージャー仕様変更・投与方法クイックガイド封入等のご案内		
アムジェン株式会社	アステラス製薬株式会社	2020年5月発行

*: 2020年8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「レパーサ皮下注140mgペン」・「レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー」につきまして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

レパーサ 皮下注140mgペン

レパーサ 皮下注420mgオートミニドージャー





■ 変更内容

- 製造販売会社名・住所・社マーク変更に伴い、個装ケース・添付文書・ラベル・取扱説明書等の表示を変更いたしました。

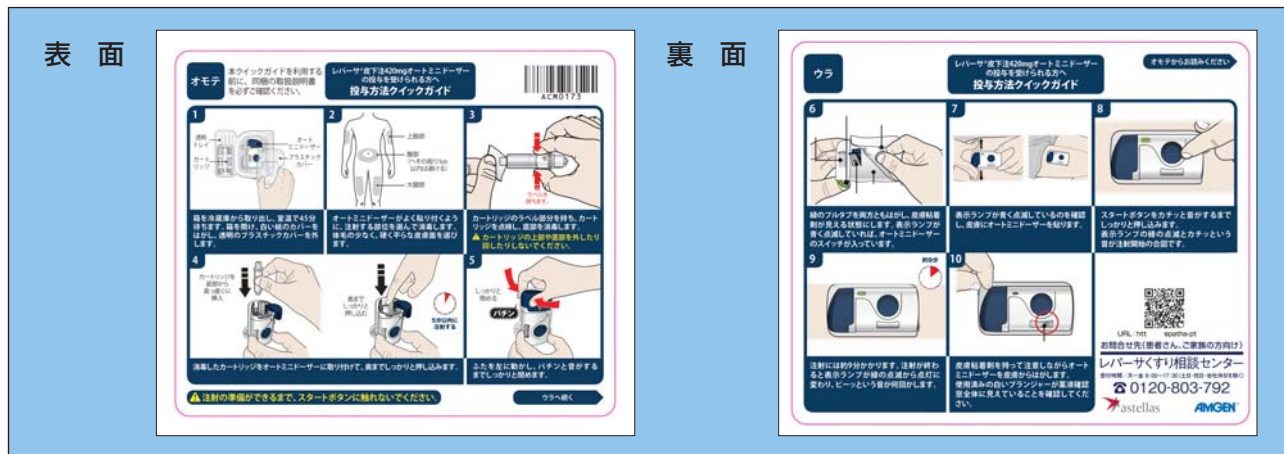
※ 薬剤の有効成分に変更はありません。



※ 各種コードは変更ありません。

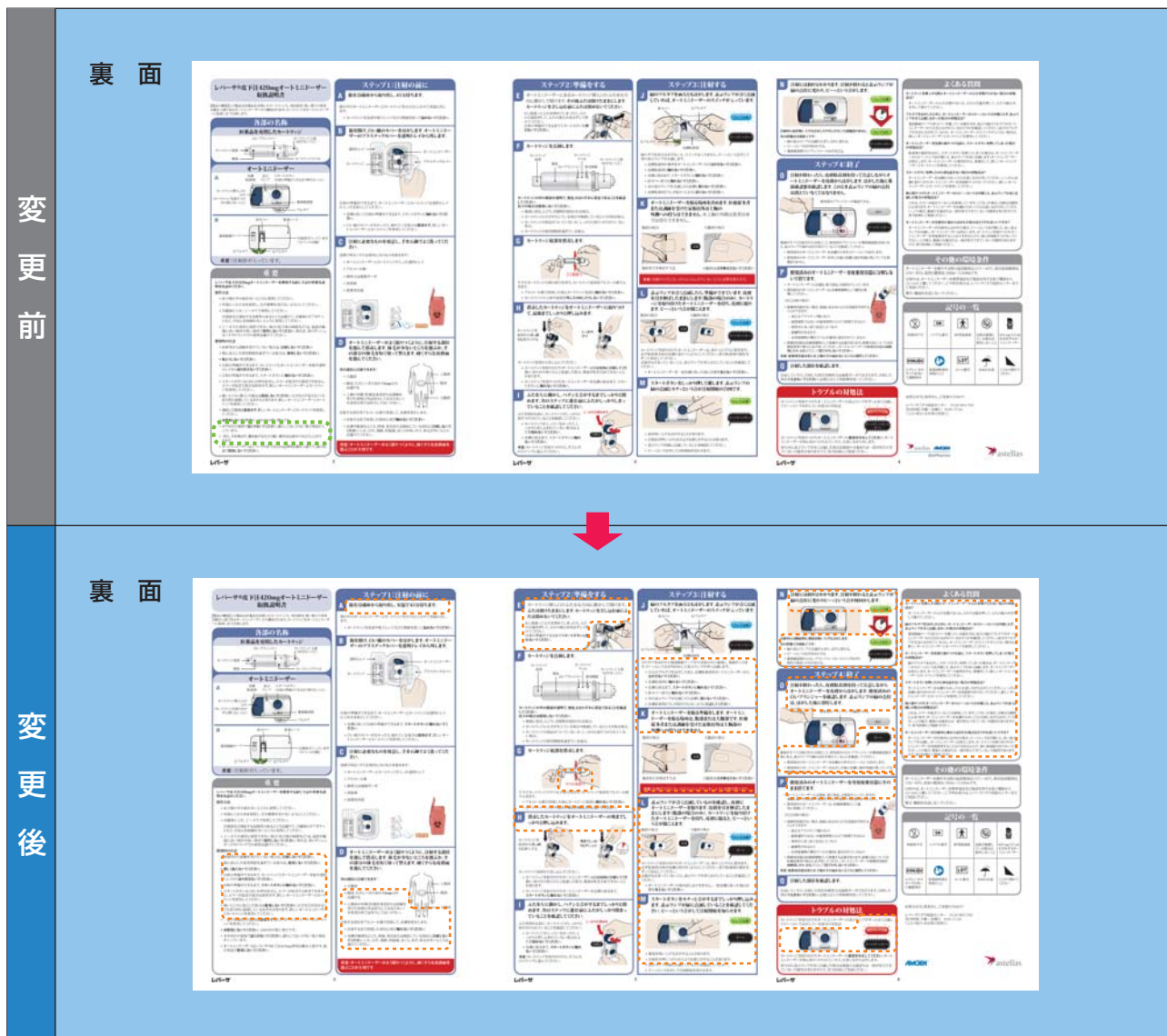
製造販売会社名・社マーク

	変 更 前	変 更 後
製造販売 会社名・住所	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 東京都千代田区丸の内1丁目7番12号	アムジェン株式会社 東京都港区赤坂九丁目7番1号
製造販売 社マーク	  	

- **レパース 皮下注420mgオートミニドナー** 投与方法クイックガイドを新たに作成し、個装ケースに封入いたしました。*

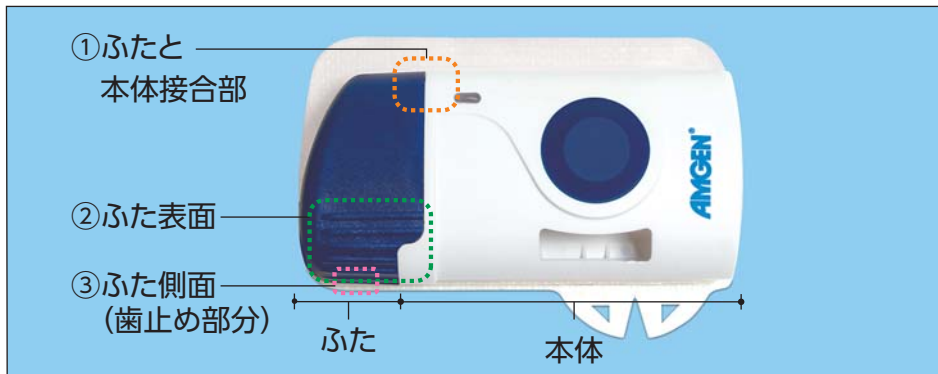





- **レパース 皮下注420mgオートミニドナー** 取扱説明書の「歩行、手を伸ばす、腰を曲げるなどの軽い動作は注射中でも行うことができます。」を削除し(写真  部)、記載の文言を一部変更いたしました。(写真  部)*

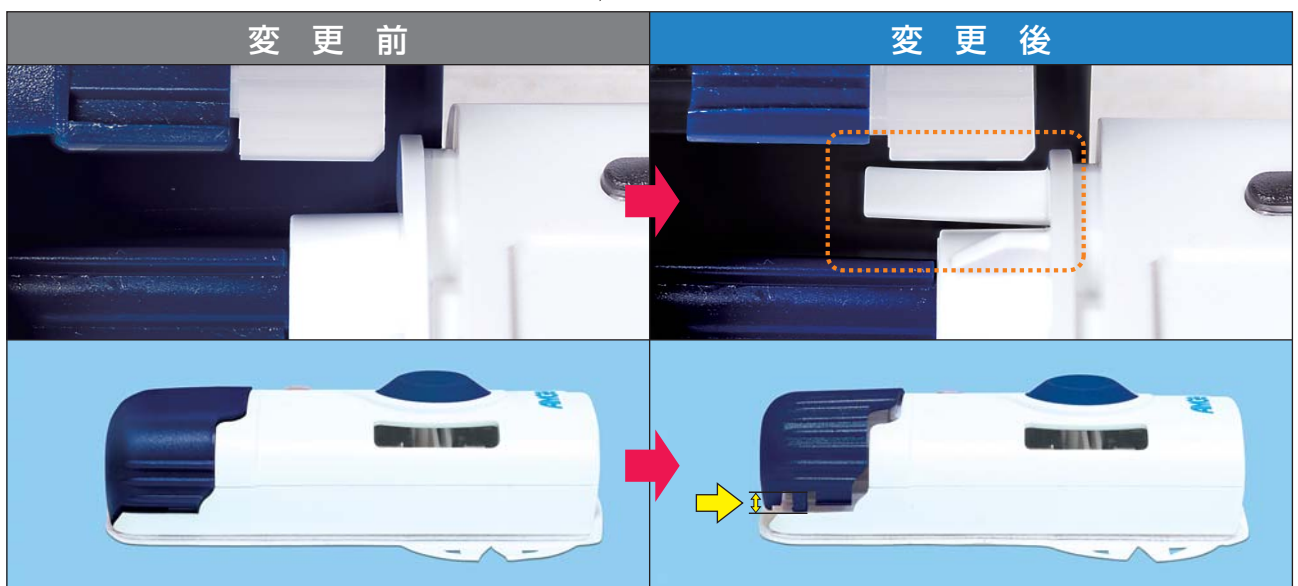



*投与方法クイックガイド・取扱説明書はアステラスメディカルネット (<https://amn.astellas.jp/>) の製品情報ページで内容をご確認いただけます。

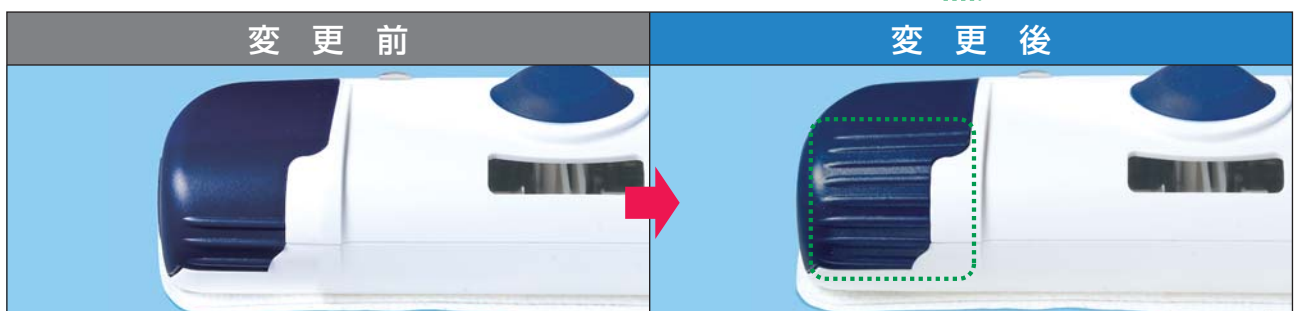
- **レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー** の下図①②③部分の形状を以下の通り変更いたしました。




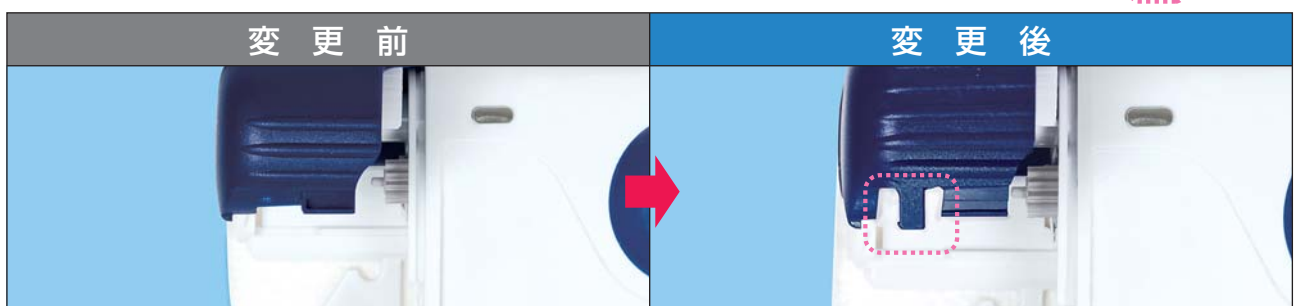
- ① **レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー** ふたと本体の接合部
ふたと本体接合部付近に「クローズ防止バー」を設置し、わずかな振動でふたが閉まらないように変更いたしました。(写真  部  部  部)



- ② **レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー** ふた表面
ふた表面の溝の本数をふやし、ふたの開閉をしやすくしました。(写真  部)

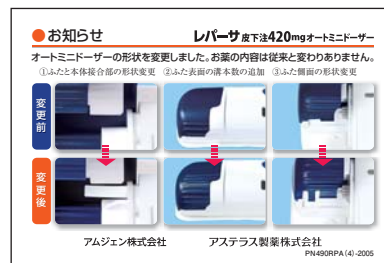


- ③ **レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー** ふた側面(歯止め部分)
ふた歯止め部分に“爪”を設置し、ふたの閉まりが確認しやすいようにしました。(写真  部)



■患者さん用「お知らせカード」

製品には封入していませんが、弊社アステラスメディカルネット (<https://amn.astellas.jp/>) 及びアムジェン医療関係者向け情報 (<https://www.amgen.co.jp/products/for-physicians>) に「患者さん用お知らせカード(見本)4面付」をご用意しております。



■変更品製造番号、出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
レパーサ皮下注 140mgペン	1本	233-10365-3	*1112280	*2020年7月
レパーサ皮下注 420mgオートミニドージャー	1個	233-10521-3	1113050	2020年5月

●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。
 ※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

レパーサ皮下注140mgペン の個装ケースの天面と底面に当分の間①を、個装ケースの側面に②を表示をさせていただきます。

レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー の個装ケースの天面と底面に当分の間①・③を、個装ケースの側面に②を表示をさせていただきます。

① 製造販売会社名変更品

② 変更品

③ オートミニドージャー変更品

青色の蓋部分など一部形状を変更いたしました。
 使用方法は変更ありません。

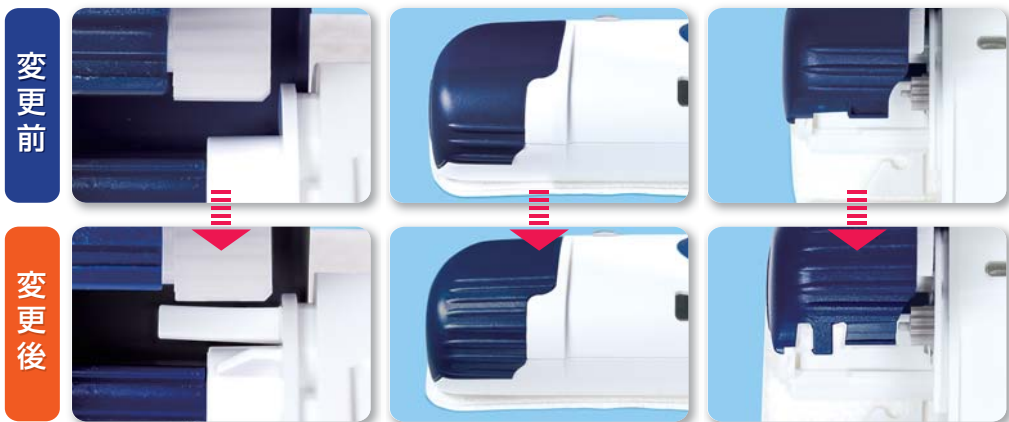
以上

● お知らせ

レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー

オートミニドージャーの形状を変更しました。お薬の内容は従来と変わりありません。

- ①ふたと本体接合部の形状変更
- ②ふた表面の溝本数の追加
- ③ふた側面の形状変更



アムジェン株式会社

アステラス製薬株式会社

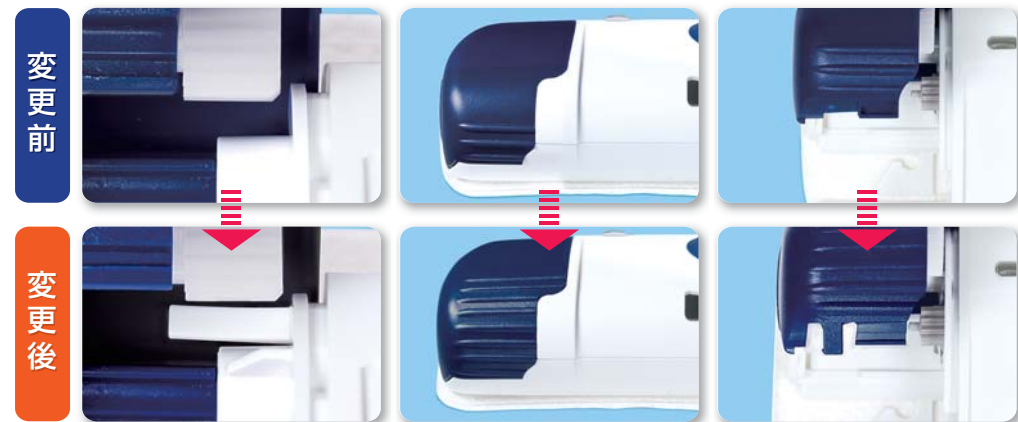
PN490RPA (4)-2005

● お知らせ

レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー

オートミニドージャーの形状を変更しました。お薬の内容は従来と変わりありません。

- ①ふたと本体接合部の形状変更
- ②ふた表面の溝本数の追加
- ③ふた側面の形状変更



アムジェン株式会社

アステラス製薬株式会社

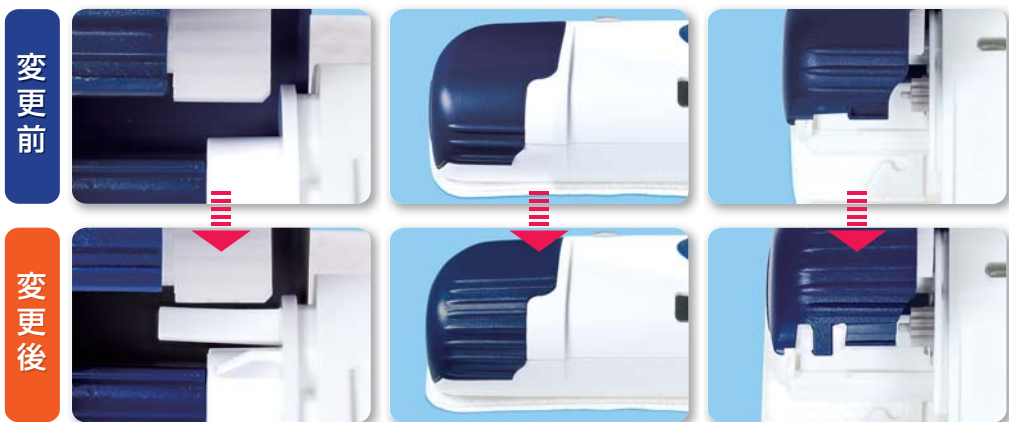
PN490RPA (4)-2005

● お知らせ

レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー

オートミニドージャーの形状を変更しました。お薬の内容は従来と変わりありません。

- ①ふたと本体接合部の形状変更
- ②ふた表面の溝本数の追加
- ③ふた側面の形状変更



アムジェン株式会社

アステラス製薬株式会社

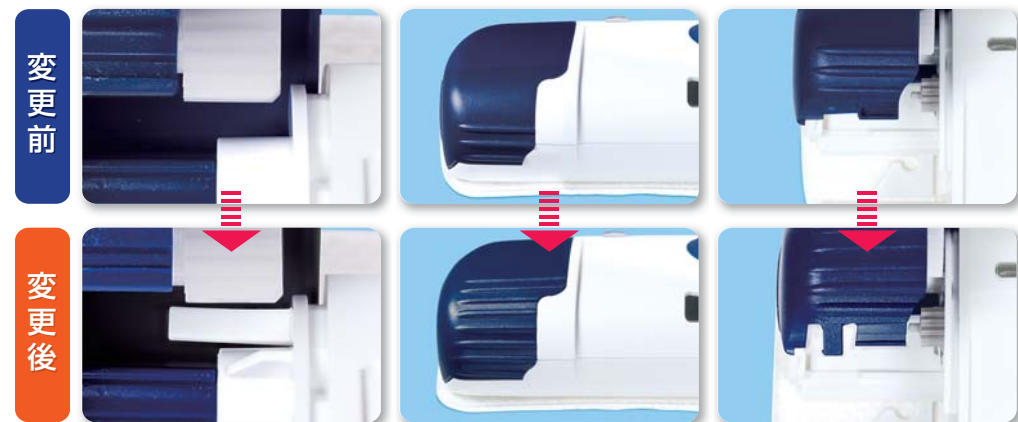
PN490RPA (4)-2005

● お知らせ

レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー

オートミニドージャーの形状を変更しました。お薬の内容は従来と変わりありません。

- ①ふたと本体接合部の形状変更
- ②ふた表面の溝本数の追加
- ③ふた側面の形状変更



アムジェン株式会社

アステラス製薬株式会社

PN490RPA (4)-2005