

医療関係者 各位

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社

数量確保のための英語ラベル品への日本語ラベル貼付のお知らせ

謹啓 時下ますます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。

現在、弊社製品であります「バクスマー®点鼻粉末剤 3mg」におきまして、海外製造所での製造不良による出荷遅れが発生しており、日本向けに製造された製品が予定されていた期日に納入されない事態が生じました。

在庫を切らさないために、緊急の措置としてすでにアメリカ国内向け製品として製造されていたものを一部輸入し、点鼻容器が入っているチューブに貼付されている英語ラベルへ日本語のラベルを重ね貼りすることで対応することとなりました。

チューブにはシュリンク包装がされているため、開封して内部の点鼻容器に貼付されている英語ラベルを日本語にすることができないことから、チューブ外側のラベルを修正させていただきます。

製品自体は同じ工場、同じ工程で製造されておりますので、効果効能に違いはございません。開封した際にこれまでとは違うラベルのものが出てくるため、患者様及びご家族の皆様にはご迷惑をおかけいたしますが、緊急措置ということでご容赦くださいますようお願いいたします。

先生方、患者様、販売代理店様におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■日本語ラベル貼付品出荷開始予定時期：6月19日（金）出荷分より

統一商品 コード	GS1コード 販売包装単位コード	製品名	包装規格	ロット番号
				使用期限
216000016	14595055526207	バクスマー®点鼻粉末剤 3mg	1点鼻容器	6574031
				2027年12月

本件に関して、個装箱への追加表記、個装箱内へのお知らせ文書追加は実施いたしません。

■点鼻容器の英語ラベルとチューブ貼付の英日ラベルの写真

下記写真1及び写真2をご参照くださいますようお願いいたします。

今回のものは、英語ラベルの点鼻容器が日本語ラベルが貼付されたチューブに格納されているものになります。個装箱及び取扱説明書については日本語表記となります。



写真1. 点鼻容器（英語ラベル）



写真2. 英日チューブラベル

【お問い合わせ先】

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社 GRP 情報問い合わせデスク

TEL 0120-126-003（受付時間：月曜日～金曜日 9:00～18:00）

以上