

## 添付文書改訂のお知らせ

2017年7月

機械器具 74 医薬品注入器  
高度管理医療機器 インスリンペン型注入器 70392000

**イワンゴ**<sup>®</sup>

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄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、この度、標記製品の添付文書につきまして「医療機器の添付文書の記載要領の改正について（平成26年10月2日付薬食発1002第8号）」、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について（平成26年10月2日付薬食安発1002第1号）」、「医療機器の使用上の注意の記載要領について（平成26年10月2日付薬食安発1002第5号）」等の通知に基づき、新様式に改訂致しましたのでご案内申し上げます。

本改訂における主な変更点は、以下となっております。

○記載項目の整備

項目名の変更及び一部項目が記載不要となったため削除しました。また、一部の記載を別の項目へ移動しました。

○記載不要となった事項の削除

医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項は記載不要となったため、記載を削除しました。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、ご了承を賜りますようお願い申し上げます。なお、改訂添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<https://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

今後ともよろしくご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白