

個装箱等変更のご案内

トロンボキサン合成酵素阻害剤

処方箋医薬品 **オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」**
オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」
 日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液

拝啓 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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、下記変更を行いましたのでご案内申し上げます。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 個装箱変更

- ①「使用期限及び製造番号」の表示方法をインクジェット方式からレーザー方式に変更しました。
- ②「『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項』の一部改正について」(平成28年8月30日付通知 医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号)に基づき、販売包装単位GS1の情報項目に変動情報(使用期限、製造番号)を追加しました。
- ③第十七改正日本薬局方収載に伴い、個装箱に「日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液」を追記し、貯法に「遮光」を追記しました。
- ④成分の項、オザグレルナトリウムの含有量の記載を「20.0mg」「80.0mg」から「20mg」「80mg」と変更しました。

[例] オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」10アンプル 個装箱

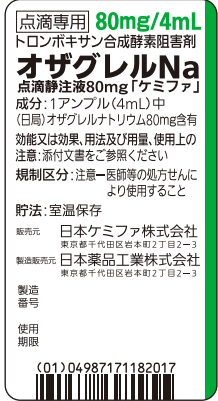
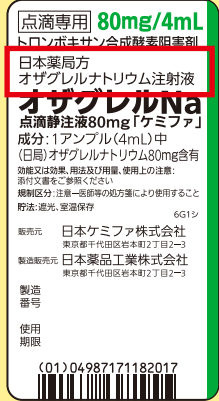


- 個装箱のサイズ・重量に変更はありません。
- 写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。
- 40mg 製剤においては、③について変更済になっております。

2. アンプルラベル変更

第十七改正日本薬局方収載に伴い、アンプルラベルに「日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液」を追記し、貯法に「遮光」を追記しました。

[例] オザグレル Na 点滴静注液 80mg「ケミファ」 アンプルラベル

変 更 前	変 更 後
	

●40mg 製剤においては、変更済になっております。

3. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
オザグレルNa 点滴静注液 20mg「ケミファ」	10アンプル	未定	未定	未定
	50アンプル	未定	未定	未定
オザグレルNa 点滴静注液 80mg「ケミファ」	10アンプル	62503B (使用期限:2018年11月)	62601 (使用期限:2019年11月)	2017年5月下旬

「未定」の切換ロット番号及び出荷予定時期等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイト お知らせ文書トピックス」の「変更品出荷(切換ロット等)未定情報一覧」(http://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf)に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上