

処方変更・使用期限延長等のご案内

プロスタグランジン E₁ 製剤
 劇薬
 処方せん医薬品

アリプロスト[®]注5 μ g

アリプロスト[®]注10 μ g

(日本薬局方 アルプロスタジル注射液)

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、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 処方(添加物)変更・使用期限延長

「使用期限の延長」及び「油脂の変更(先発製剤と同種)」を目的として、処方(添加物)を一部変更致しました。

	変更前	変更後
添加物 (…:変更成分)	精製オリブ油 高度精製卵黄レシチン オレイン酸 濃グリセリン 塩酸 水酸化ナトリウム	精製ダイズ油 高度精製卵黄レシチン エッグホスファチジルグリセロール 濃グリセリン 塩酸 水酸化ナトリウム
使用期限	1年	2年

2. アンプル変更

(1) 製造施設等の変更に伴い、以下の変更を行いました。

① アンプルサイズ(頭部の長さ)を変更致しました。

② ワンポイントマークの色を青色から緑色に変更致しました。

(2) アンプルラベルの施用部位表示に「特」を追記致しました。また、局方名の文字表示を大きく致しました。

	変更前	変更後
全長	55mm	57mm
胴径	12.5mm	
アンプルラベル 【例】 5 μ g		

3. 個装箱変更

(1) 製造施設等の変更に伴い、以下の変更を行いました。

① 個装箱及びそれに伴う個装箱内のロンドレーションのサイズを変更致しました。

② 「使用期限及び製造番号」の記載位置を左側面から正面に変更致しました。(10 μ g 製剤のみ)

(2) 含量規格の鑑別性を高めるべく、矢印表記にするなどデザインを変更致しました。

(3) アンプルラベルの施用部位表示に「特」を追記致しました。

(4) 乳化に関する注意書きを削除致しました。

【例】アリプロスト注 10 μ g 2mL \times 10 アンプル



<サイズ・重量>

製品名・包装		変更前	変更後
アリプロスト注5 μ g 1mL \times 5アンプル	サイズ(mm)	縦 77 \times 横 100 \times 高さ 21	縦 71 \times 横 101 \times 高さ 21
	重量(g)	38	37
アリプロスト注10 μ g 2mL \times 10アンプル	サイズ(mm)	縦 76 \times 横 156 \times 高さ 20	縦 71 \times 横 160 \times 高さ 20
	重量(g)	70	68

4. 梱包の変更

製品名・包装		変更前	変更後
アリプロスト注5 μ g 1mL \times 5アンプル	サイズ(mm)	縦 252 \times 横 431 \times 高さ 157	縦 248 \times 横 436 \times 高さ 157
	重量(g)	2,900	3,000
	入り数(個)	70	72
アリプロスト注10 μ g 2mL \times 10アンプル	サイズ(mm)	縦 247 \times 横 331 \times 高さ 130	縦 234 \times 横 333 \times 高さ 135
	重量(g)	2,500	2,450
	入り数(個)	30	

5. 変更品出荷予定等

製品名・包装	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
アリプロスト注5 μ g 1mL \times 5アンプル	AH13B (使用期限:2014年8月)	AJ13A (使用期限:2015年9月)	2014年2月上旬
アリプロスト注10 μ g 2mL \times 10アンプル	CJ13A (使用期限:2014年9月)	BK13A (使用期限:2015年10月)	2014年3月上旬

●切換ロットの個装箱には「アンプル変更品」「処方変更品」「使用期限延長品」「個装箱変更品」と記載しております。

以上