

バイアルキャップ及びラベル変更のご案内

タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬
処方箋医薬品

ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「ケミファ」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「ケミファ」 (ドセタキセル注射液)

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、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 変更内容

利便性および識別性を考慮して、仕様及びデザインを以下の様に変更しました。

- ①バイアルキャップを半透明にし、含量(20 又は 80)を表示しました。また、バイアル天面のアルミ部分に成分名(ドセタキセル)、濃度(20mg/1mL 又は 80mg/4mL)を表示しました。
- ②バイアルラベルの販売名、濃度表示を拡大しました。

[例] ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ケミファ」

変更前	変更後
バイアル及びバイアルキャップ写真	
	
バイアルラベル(イメージ図)	
	

●80mg/4mL 製剤も配色は異なりますが、同様の変更を行っております [基本色调: ピンク色]

●バイアル本体、バイアルラベルのサイズ及び色調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。

2. 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
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「ケミア」	1バイアル	460101 (使用期限:2017年6月)	4Y0101 (使用期限:2017年11月)	2014年12月中旬
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ケミア」	1バイアル	460101 (使用期限:2017年6月)	未定	変更前製品の在庫が なくなり次第

●切換ロットの個装箱には、「バイアル表示変更品」と記載しております。

80mg/4mL 製剤の切換ロット番号及び出荷予定時期につきましては、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