

アミノグリコシド系抗生物質製剤

日本薬局方イセパマイシン硫酸塩注射液

イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」

日本薬局方収載に伴う包装表示変更のご案内

医療機関各位

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成21年10月1日施行の「第十五改正日本薬局方第二追補」におきまして、新たに「イセパマイシン硫酸塩注射液」が収載されましたので、弊社販売品「イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」」に関しましては、薬事法第50条（直接の容器等の記載事項）に則り、製品包装及び添付文書に記載の販売名表示を「日本薬局方」及び「イセパマイシン硫酸塩注射液」を冠した表示に変更致します。

また、「イセパマイシン硫酸塩注射液」には「有効期限」が定められましたので、包装表示にある「使用期限」の記載を「最終有効年月」に変更させていただきます。

変更には大変ご面倒をおかけ致しますが、何卒ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

①添付文書、個装箱等の販売名に「日本薬局方 イセパマイシン硫酸塩注射液」を追加表示します。

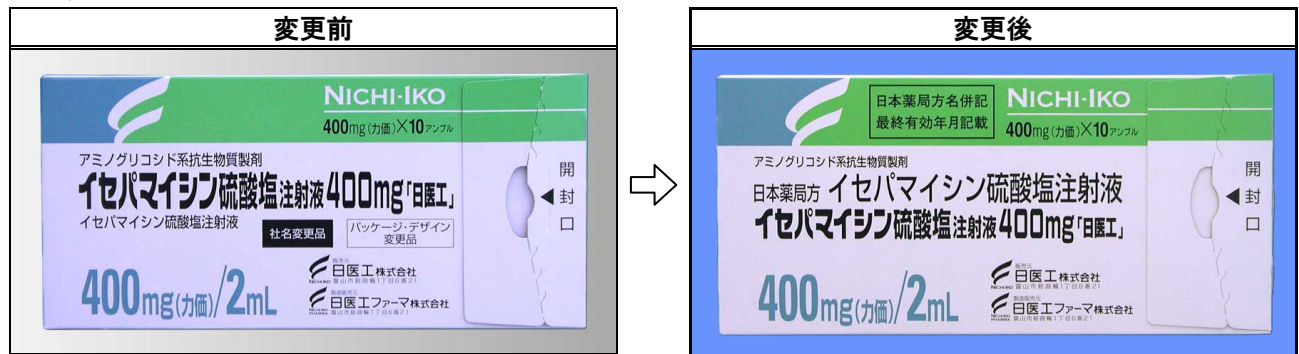
◇品名表示

変更前	変更後
アミノグリコシド系抗生物質製剤 イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」 イセパマイシン硫酸塩注射液	アミノグリコシド系抗生物質製剤 日本薬局方 イセパマイシン硫酸塩注射液 イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」

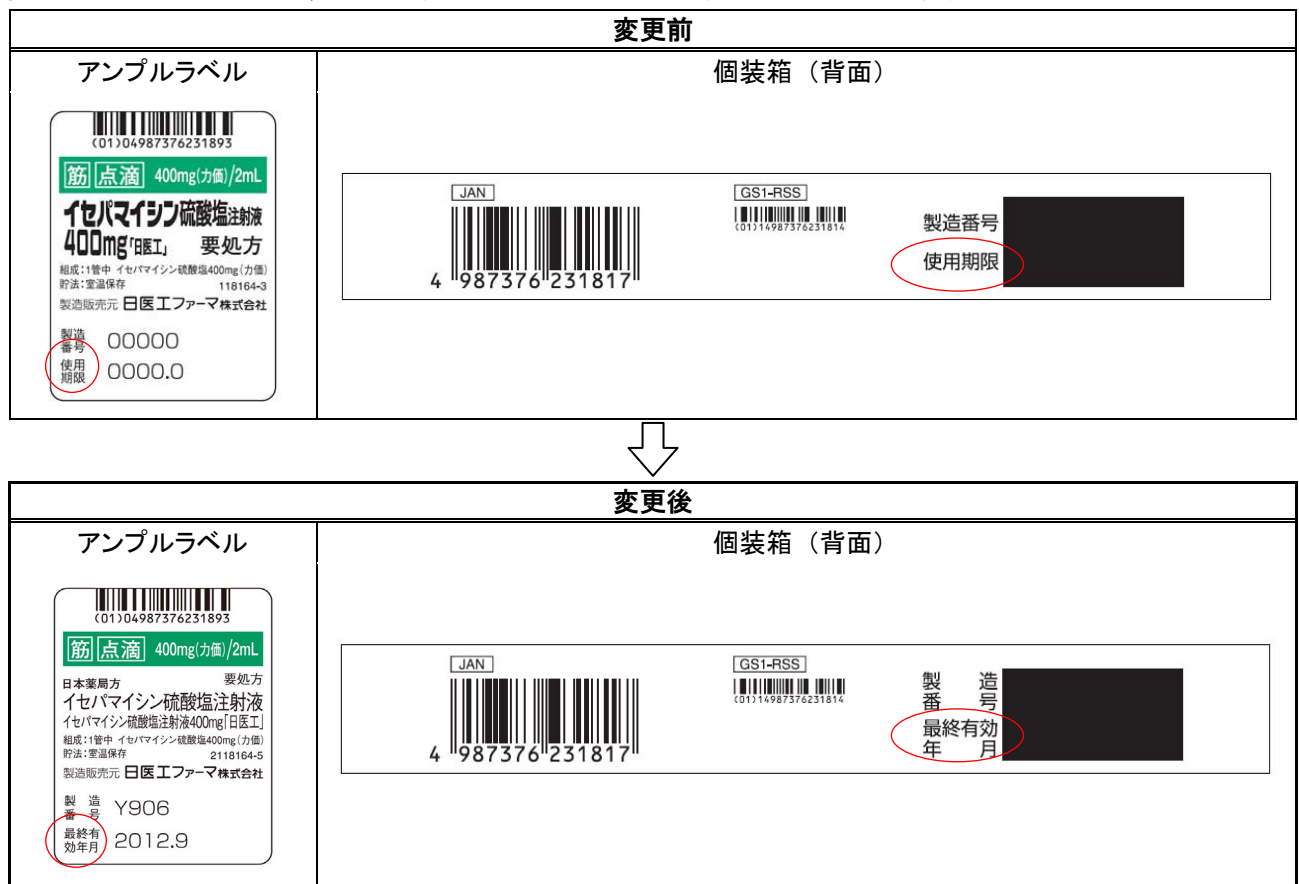
◇アンプル

変更前	変更後

◇個装箱



②アンプルラベル及び個装箱の「使用期限」の記載を「最終有効年月」に変更します。



※画像の配色は「緑色」ですが、実際は「黄緑色」です。

2. 変更品出荷時期

品名	包装規格	JANコード	変更ロット	出荷開始時期
日本薬局方イセパマイシン硫酸塩注射液 イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」	10管	4987376231817	Y906	2010年9月下旬

(流通在庫の関係から出荷予定時期が前後することがございますが、何卒ご了承ください。)

3. その他

個装箱には 日本薬局方名併記
最終有効年月記載 を表示いたします。

以上