

ダイメジン・マルチ注

製造所変更に伴う製品仕様変更のお知らせ

医療機関各位

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さてこの度、弊社販売の「ダイメジン・マルチ注」につきまして製造委託先を変更致しました。

これにより、バイアル等の包装資材が製造環境に合わせたサイズになっておりますので、各変更を下記のとおりお知らせ致します。

また、厚生労働省通知（平成18年9月15日付薬食安発第0915001号）「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、バイアルラベルには調剤包装単位コード、個装箱には販売包装単位コードのGS1-RSSを追加表示致しますので併せてお知らせ致します。

変更に際しましてはお手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更品

ダイメジン・マルチ注

包装	JANコード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	変更ロット	変更品出荷時期
10瓶	4987376240611	04987376240697	14987376240618	KU1700	平成20年12月下旬

2. 変更概要

- ① バイアル形状・サイズ変更
- ② 個装箱サイズ変更
- ③ 新コード「GS1-RSS」表示対応（販売包装単位コード、調剤包装単位コード）

3. 変更内容

○バイアル

変更前	変更後
	
<p>バイアルサイズ 胴径 30mm、全長 46mm（胴部 34mm） ラベル剥離部サイズ 縦 10mm×横 27mm</p>	<p>バイアルサイズ 胴径 29mm、全長 48mm（胴部 36mm） ラベル剥離部サイズ 縦 22mm×横 31mm</p>
<p>【バイアル本体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胴部の高さが 2mm 高くなり、全体としても同様に高くなります。 ・胴径が 1mm 小さくなります。 ・ツバの形状が変わります。 <p>【バイアルラベル】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤包装単位コードの GS 1-RSS を追加します。 ・RSS 追加に伴いラベル剥離部を拡大します。 ・“冷所保存（10℃以下）”を表すマークを削除します。 ・リサイクルマークを削除します。 	

○キャップ

変更前	変更後
	
<p>【プラキャップ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1mm 薄くなります。 ・「ダイメイジン・マルチ注」の文字がやや細字になります。 <p>【アルミキャップ（巻き締め）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイアルの「ツバ」形状と同様に変更します。 ・開口部の形状を変更します。 <p>【開封】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルミキャップを「切り取る」方式から「切り取らない」方式に変更します。 <p>【ゴム栓】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天面（穿刺部）の形状を変更します。 	

○個装箱側面

変更前	変更後
 <p>容量 10瓶 塩酸チアミン3mg リン酸リボフラビンナ トリウム5.08mg 塩酸ピリドキシリン4mg シタコバチミン10mg アスコルビン酸 100mg ニコチン酸アミド40mg パンテ ール14.04mg 葉酸0.4mg ビオチン0.1mg パルミチン酸レチノール3,300ピタミンA単 位 エルゴカルシフェロール10mg 酢酸ト コフェロール15mg フイトナジオン2mg 貯法 冷所(10℃以下)、避光保存 規制区分 処方せん医薬品 詳細は、添付の説明書を参照 「注意—医師等の処方せんにより使用すること」 製造番号 JD0600 使用期限 2009.4</p>	 <p>容量 10瓶 チアミン塩化物塩酸塩3mg リボフラビンリン 酸エステルナトリウム5.08mg ピリドキシリン 塩酸塩4mg シタコバチミン10mg アスコルビ ン酸300mg ニコチン酸アミド40mg パンテ ール14.04mg 葉酸 0.4mg ビオチン0.1mg シチ ールパルミチン酸エステル3,300ピタミンA単 位 エルゴカルシフェロール10mg トコフェ ール酢酸エステル15mg フイトナジオン2mg 貯法 冷所(10℃以下)、避光保存 規制区分 処方せん医薬品 詳細は、添付の説明書を参照 「注意—医師等の処方せんにより使用すること」 *JAN, GS1コードは 製造 番号 KU2600 反対面に表示してあります 使用 期限 2010.5</p>
<p>個装箱サイズ 149mm × 55mm × 50mm</p>	<p>個装箱サイズ 152mm × 56mm × 52mm</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ JANバーコードに併記して、販売包装単位コードのGS1-RSSを追加します。 ・ 中枠のバイアル設置部のサイズを従来より縦横0.5mm ずつ拡大し、全体としても横4mm、縦1mm 拡大します。 ・ 中枠サイズ拡大に伴い、個装箱サイズを変更します。 ・ 集中表示面（側面）：集中表示欄の上に販売名表示を追加します。 ・ RSS追加に伴い、スペース確保のためリサイクルマークを底面に移動します。 	

以上