

日本薬局方 エフェドリン塩酸塩注射液
『エフェドリン「ナガサ」注射液40mg』

製造販売承継に伴う包装仕様及び使用期限変更のお知らせ。

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。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて別途ご案内致しました通り、弊社は2009年2月1日付で大日本住友製薬株式会社（以下 大日本住友製薬）より日本薬局方 エフェドリン塩酸塩注射液「エフェドリン「ナガサ」注射液40mg」の製造販売承認を承継し、販売活動も同日をもって弊社へ移管致しました。

弊社が販売を開始してから現在に至るまで、従来製品に弊社バーコードシールを貼付したものを販売しておりますが、従来製品が無くなりしだい弊社仕様の製品に切り替えてまいりますので、製品仕様の変更について下記の通りお知らせ致します。

また、この度の承継に伴い製造所が変わりましたので、これまでの使用期限5年（製造から5年後の年月まで使用可能）を**使用期限3年**に改めさせていただきます。

変更に際しましては、大変ご面倒をお掛けいたしますが、何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更理由

◇ 製造販売承認の承継及び、製造所の変更

2. 製品仕様の変更

□ 基本仕様は同じですが細部に変更がございます。

□ 表示スペース確保のためサイズ・表示場所にも若干の変更がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い致します。

◆ アンプルについて

1) アンプルラベル：社名表示を変更します。…「大日本住友製薬株式会社」⇒「日医工株式会社」

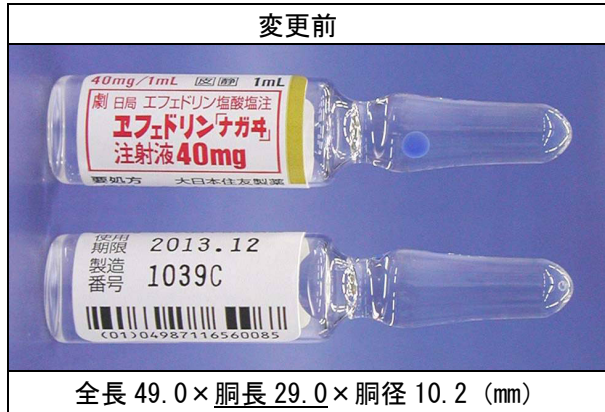
2) アンプルラベル：調剤包装単位コード及び、GS1-RSSの表示位置が変わります。

・調剤包装単位コード…………… 04987116560085 ⇒ **04987376551793**

・GS1-RSS表示位置 …… ラベル印刷上端 ⇒ ラベル印刷下端

3) アンプル形状：（旧）全長 49.0×**胴長 29.0**×胴径 10.2mm ⇒（新）全長 49.0×**胴長 27.0**×胴径 10.2mm

(アンプル 外観)



◆ 個装箱について

- 1) 社名表示部の緑色デザインを削除し、製造販売元を変更します。
- 2) サイズ … (旧) 縦 60 × 横 135 × 高さ 18mm ⇒ (新) 縦 69 × 横 134 × 高さ 19mm
- 3) 集中表示欄：表示位置を背面から正面(手前)へ移動、「規制区分」欄を削除します。
- 4) 開封口方法：ミシン目を押し破って開封 ⇒ ミシン目を引き破って開封
- 5) 施用表示「皮 静」を削除します。(品名表示 赤枠外)

(個装箱 外観)



◆ 元梱包について

- 1) サイズ変更：(旧) 縦 380 × 320 × 140mm ⇒ (新) 306 × 412 × 177mm
- 2) 重量：(旧) 5,100g ⇒ (新) 4,370g
- 3) 入り数：100 個入り ⇒ 80 個入り

3. 使用期限の変更

◇ 製造所が変わりましたので、使用期限を 5 年から **3 年**に改めます。

4. 変更品のコード及び出荷開始予定時期

販 売 名	包 装	JANコード	変更ロット	出荷開始予定時期
エフェドリン「ナガサ」注射液 40 mg	10 管	4987376551717	AC1501	2009 年 5 月上旬

・流通在庫の関係から出荷時期が前後することがありますが、何卒ご了承下さい。

5. 特記事項

◇ 当該ロット (AC1501) の個装箱には右のようなシールを貼付して変更品表示いたします。

(イメージ)

新仕様
使用期限変更

以上