

使用期限ならびに包装仕様変更のご案内

抗てんかん剤「ミノアレ散66.7%」

医療関係者 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御礼申し上げます。

さて、弊社販売の抗てんかん剤「ミノアレ散66.7%」につきまして、承継に伴う製造所変更により使用期限ならびに包装仕様を変更いたしますので、下記の通りご案内申し上げます。

何卒ご了承賜りますようお願い申し上げますとともに、今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容および理由

- ・本製品の製造所変更に伴い、使用期限ならびに個装箱及び容器ラベル等の包装仕様が変更になりました。

(1) 使用期限変更を5年から3年に変更いたします。

- ・本製品の製造所変更に伴い、これまでの長期安定性の評価結果に基づく使用期限5年を、あらためて試験結果が得られるまでの間、3年に変更いたします。何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

注) この度の使用期限変更により、既にご購入・ご使用いただいております製品に表示されている使用期限よりも、変更品の使用期限が短くなる場合がございますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

(今回の変更につきましては、本剤の有効成分・添加物等の変更は行っておりませんので、品質は従来と何ら変わりません。)

(2) 個装箱及び容器ラベル等の包装仕様変更

- ・製造販売元表示を大日本住友製薬株式会社から日医工株式会社に変更し、併せて個装箱・容器ラベル等の包装仕様を変更いたします。

①バラ 100g 個装箱(写真:左)及び容器ラベル(写真:右) (写真は原寸大ではありません)



※キャップ添付用シール付

②バラ 500g 容器ラベル (写真は原寸大ではありません)



■個装箱サイズ

包装規格	変更前		変更後	
	サイズ (mm)	重量 (g)	サイズ (mm)	重量 (g)
バラ 100g	61 × 61 × 131	167	61 × 60 × 130	180
バラ 500g	113 × 113 × 128	658	113 × 113 × 128	680

■元梱包箱サイズ

包装規格	変更前			変更後		
	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数	サイズ (mm)	重量 (kg)	入り数
バラ 100g	255 × 320 × 117	3.6	20	265 × 325 × 130	3.8	20
バラ 500g	320 × 470 × 135	7.1	10	335 × 480 × 150	7.2	10

2. 使用期限ならびに包装仕様変更品の出荷時期

品名	包装・規格	JANコード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
ミノアレ散 66.7%	バラ 100g	4987376552011	FN2302 (2014年6月)	2011年9月
	バラ 500g	4987376552028	FN2303 (2014年6月)	2011年9月

・流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後する場合がありますので、何卒ご了承下さい。

3. その他

・バラ 100g 包装の個装箱ならびにバラ 500g 包装の容器には「**使用期限が変更になりました。**」を表示いたします。

以上