

持続型赤血球造血刺激因子製剤

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}**ダルベポエチン アルファBS注 シリンジ「JCR」****5 μ g / 10 μ g / 15 μ g / 20 μ g / 30 μ g / 40 μ g / 60 μ g / 120 μ g / 180 μ g**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

規格色調変更のお知らせ

謹啓 時下ますます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。

このたび、持続型赤血球造血刺激因子製剤『ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」』の一部規格におきまして、規格色調を変更いたしますのでご案内申し上げます。詳細は下記をご参照ください。

お手数をおかけいたしますが、何卒、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

1 変更品弊社出荷予定時期について

| 製品 | 包装 | 統一商品コード | 出荷時期 | 変更品 初回製造番号 |
|----------------------------------------|--------|-----------|----------|---------------|
| ダルベポエチン アルファBS注 20 μ gシリンジ「JCR」 | 10シリンジ | 051355326 | 2022年8月頃 | DADU01A |
| ダルベポエチン アルファBS注 40 μ gシリンジ「JCR」 | 1シリンジ | 051355517 | 未定 | 未定 |
| | 10シリンジ | 051355524 | 2022年9月頃 | DAFU01A |

※ 従来品の在庫が終了次第、出荷させていただきます。その他規格につきましては色調の変更はありません。

※ 組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意の変更はありません。

※ 統一商品コード、HOTコード、レセプト電算処理システム用コード等、各種コードの変更はありません。

※ 変更品初回製造番号が「未定」の製品包装は、確定次第、弊社医療関係者向けサイト (<https://di.kissei.co.jp/>)にてご連絡します。




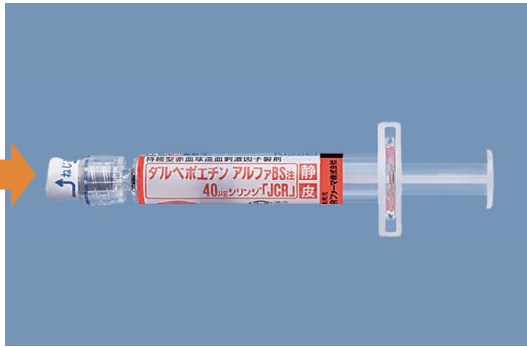
2 変更内容について

- 20 μ gと40 μ gの2規格について、識別性向上のため、カートン、ピロー包装、及びシリンジラベルの色調を下記のとおり変更いたします。
- カートン及びピロー包装のサイズ、シリンジ本体に変更はありません。

<ダルベポエチン アルファBS注20 μ gシリンジ「JCR」>

| | 変更前 | 変更後 |
|------------------|-----|-----|
| カートン (10シリンジ) | | |
| ピロー包装 | | |
| シリンジラベル | | |

<ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「JCR」>

| | 変更前 | 変更後 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| カートン (1シリンジ) |  |  |
| カートン (10シリンジ) |  |  |
| ピロー包装 |  |  |
| シリンジ ラベル |  |  |

3 添付文書同梱廃止について

規格色調変更品より、添付文書の同梱を廃止し、カートンへの記載を「詳細は電子化された添付文書をご参照ください。」へ変更いたします。

他規格におきましても上記対応を行います。添付文書同梱廃止品の出荷時期等につきましては、弊社医療関係者向けサイト (<https://di.kissei.co.jp/>) に掲載しております「添付文書同梱廃止」変更品出荷時期等一覧」をご参照ください。

4 包装変更表示について

お手元に届いた製品が変更品であることをお知らせするため、しばらくの間、下記の変更表示をカートンに行います。

<包装変更表示>

| 天面 | 集中表示面 |
|---------|-------|
| 規格色調変更品 | 包装変更品 |