

血液凝固阻止剤

生物由来製品
処方せん医薬品^{注)}

フラグミン[®]静注5000単位/5mL

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

カートン、バイアルラベル含量表示変更のお知らせ

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、血液凝固阻止剤「フラグミン[®]静注5000単位/5mL」につきまして、医療事故防止の観点から、カートン及び、バイアルラベルの含量表示を総量表示へと変更いたしますので、ご案内申し上げます。

詳細につきましては下記をご参照ください。

お手数をお掛けいたしますが、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 …… 2012年8月下旬

※従来品の在庫終了次第、包装ごとに出荷させていただきます。

※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。

※JAN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。

2. 含量表示記載変更について

医療事故防止の観点から、カートン及び、バイアルラベルにおける含量表示を現在の「単位表示 (1000IU/mL)」から、「総量表示 (5000IU/5mL)」へと変更し、販売名と統一いたします。

<カートン (天面) >



※写真は10バイアル包装ですが、50バイアル包装も同様に變更いたします。

<バイアルラベル>

変更後	変更前
 <p>The label after the change shows the concentration as 5000 IU/5mL, highlighted with a red dashed box. The text includes 'KISSEI 生物 フラグミン® 静注5000単位/5mL', '製造番号 12AB456C', and '使用期限 1234.56'. It also lists the manufacturer as Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. and the distributor as Daiichi Sankyo Co., Ltd.</p>	 <p>The label before the change shows the concentration as 1000 IU/mL, highlighted with a red dashed box. The text includes 'KISSEI 生物 フラグミン® 静注5000単位/5mL', '製造番号 12AB456C', and '使用期限 1234.56'. It also lists the manufacturer as Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. and the distributor as Daiichi Sankyo Co., Ltd.</p>

3. 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。

天面	捺印面
<div data-bbox="252 936 767 1086" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">表示変更品</p> <p>本品のバイアルラベル、カートンの含量表示部分を 単位表示 (1000IU/mL) から 総量表示 (5000IU/5mL) に変更しました。</p> </div>	<div data-bbox="1023 987 1241 1041" style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <p>表示変更品</p> </div>