

トロンボキサン合成酵素阻害剤

日本薬局方 注射用オザグレルナトリウム

処方箋医薬品^{注)}**キサンボン[®]** 注射用**20mg/40mg**

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

**バイアル形状、ラベルデザイン及び、
カートン仕様等変更のお知らせ**

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、トロンボキサン合成酵素阻害剤「キサンボン[®]注射用20mg/40mg」におきまして、バイアル形状、ラベルデザイン及び、カートン仕様等を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について

製品	包装	出荷時期	変更品初回製造番号
キサンボン [®] 注射用20mg	10バイアル	2015年 6月下旬	452FA
	50バイアル	2015年 7月上旬	452FA
キサンボン [®] 注射用40mg	10バイアル	2015年10月上旬	452FA
	50バイアル	2016年 4月上旬	452FA

※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。

※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。

2 変更内容について

(1) バイアル形状、ラベルデザイン等変更について

- ① バイアル形状、サイズを変更し、20mg、40mgともに同一バイアルに変更いたします。
- ② ラベルデザインを変更し、捺印部の製造番号、使用期限の表示位置を上下入れ替えます。
- ③ ゴム栓にコーティング加工を施します（外観及び、質感が若干変更となります）。

<バイアル・ラベル写真>

キサンボン®注射用20mg

変更前	変更後
	
全長43.0×胴径18.0×口内径8.9 (mm)	全長53.0×胴径18.0×口内径9.2 (mm)

キサンボン®注射用40mg

変更前	変更後
	
全長53.0×胴径18.0×口内径8.9 (mm)	全長53.0×胴径18.0×口内径9.2 (mm)

(2) カートン仕様変更について

- ① 開封口形状を変更いたします。
- ② カートンサイズ及び、デザインを変更し、捺印部の製造番号、使用期限の表示位置を上下入れ替えます。

<変更例: キサンボン®注射用20mg 10バイアル包装カートン写真>



<カートンサイズ>

キサンボン®注射用20mg

包装	変更前 (幅) × (奥行) × (高)mm	変更後 (幅) × (奥行) × (高)mm
10バイアル	225.0 × 66.5 × 27.0mm (重量121g)	<u>238.0 × 65.0 × 24.5mm (重量140g)</u>
50バイアル	225.0 × 66.5 × 114.5mm (重量535g)	<u>238.0 × 65.0 × 103.0mm (重量620g)</u>

キサンボン®注射用40mg

包装	変更前 (幅) × (奥行) × (高)mm	変更後 (幅) × (奥行) × (高)mm
10バイアル	225.0 × 66.5 × 27.0mm (重量133g)	<u>238.0 × 65.0 × 24.5mm (重量150g)</u>
50バイアル	225.0 × 66.5 × 114.5mm (重量601g)	<u>238.0 × 65.0 × 103.0mm (重量620g)</u>

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
バイアル形状, バイアルラベルデザイン, カートンデザイン等変更品	包装変更品

4 その他

(1) JANコード削除対応について

2012年6月29日付通知（医政経発0629第1号、薬食安発0629第1号）「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」に基づき、カートンからJANコード削除対応をいたします。

(2) 表示変更について

カートン及び、バイアルラベル等に記載しております「処方せん」を「処方箋」に表示変更いたします。