

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

使用期限延長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、使用期限の延長及び、カートンへの可変情報と廃棄用ミシン目の追加、バイアルラベル等の捺印方式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	統一商品コード	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	051162016	2018年2月上旬	745FA
	50バイアル	051162030	2018年2月上旬	745FA
キサンボン [®] 注射用 40mg	10バイアル	051162054	2018年2月上旬	650FB
	50バイアル	051162078	2018年4月下旬	650FB

※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) 使用期限の延長について

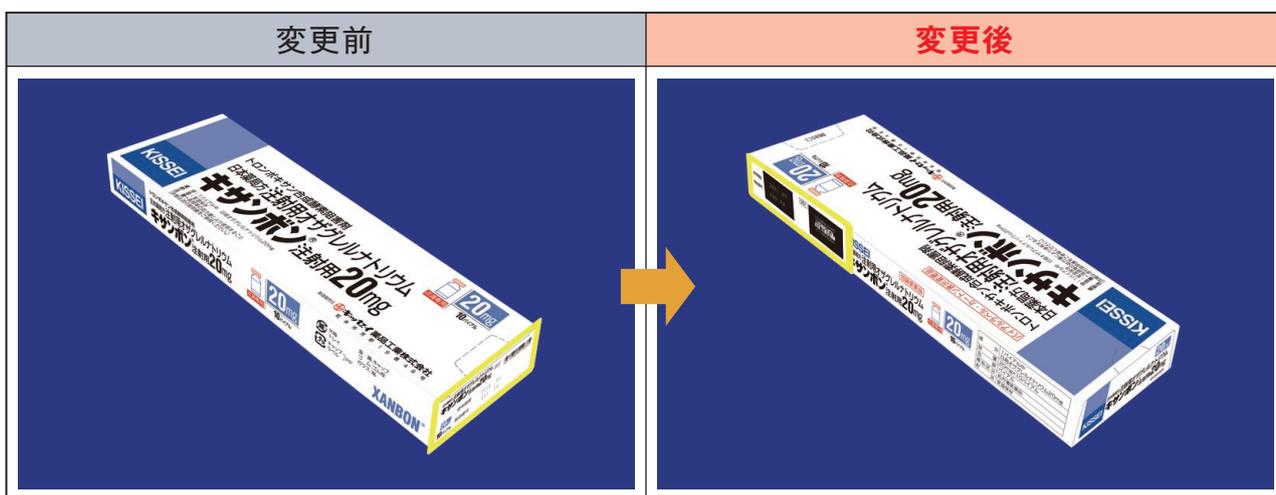
安定性試験の結果に基づき、使用期限を「3年」から「4年」へ変更いたします。また、使用期限延長に伴い、添付文書を改訂いたします(2017年8月改訂)。

変更前	変更後
3年	4年

(2) カートン仕様変更について

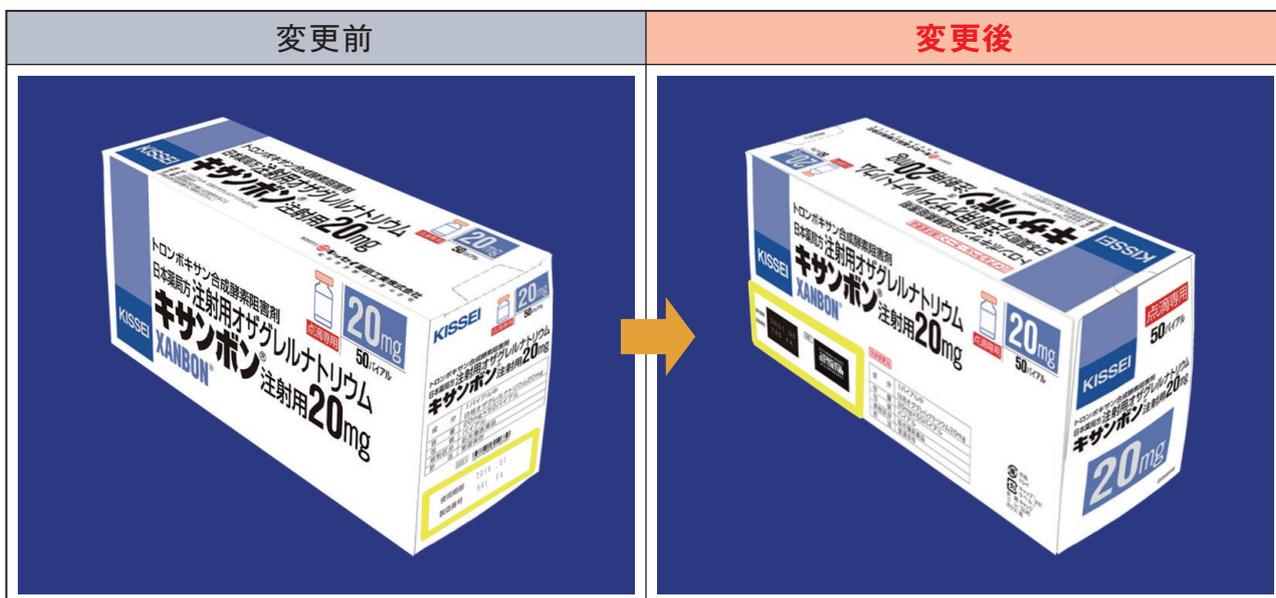
カートンに表示しておりますバーコード(GSI DataBar)へ、可変情報(使用期限・製造番号)を追加いたします。なお、捺印方式をホットスタンプ方式からレーザー捺印へ、背景色を白地から黒地へ、捺印面を短手方向より長手方向へ変更いたします。また、カートンへ廃棄用ミシン目を追加いたします。

<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>



※キサンボン®注射用40mg 10バイアル包装のカートンも同様に変更いたします。

<変更例：キサンボン®注射用20mg 50バイアル包装 カートン写真>



※キサンボン®注射用40mg 50バイアル包装のカートンも同様に変更いたします。

(3) バイアルラベルの変更について

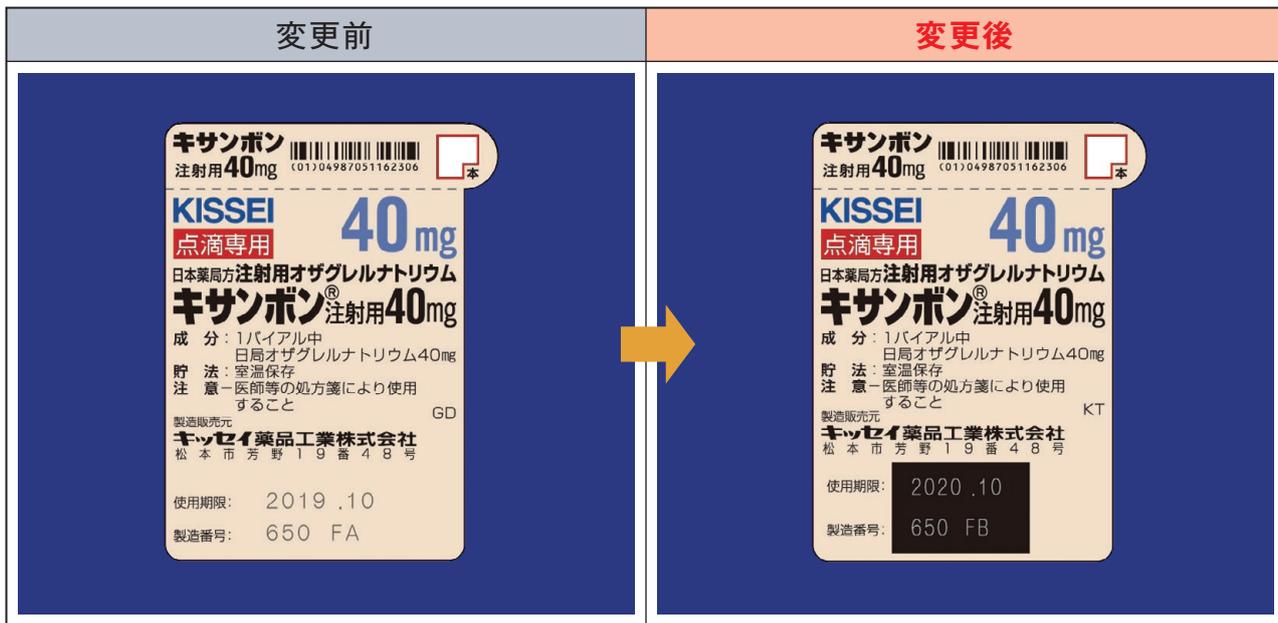
バイアルラベルの捺印方式をホットスタンプ方式からレーザー捺印へ変更いたします。また、捺印部の背景色を白地から黒地へ変更いたします。

<キサンボン®注射用20mg バイアルラベル写真>



※製造番号・使用期限はダミーです。

<キサンボン®注射用40mg バイアルラベル写真>



※製造番号・使用期限はダミーです。

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。

カートン天面	捺印面
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">バイアルラベル・カートン表示変更品</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">包装変更品</div>

4 他の弊社製品カートンへの可変情報（使用期限・製造番号）追加について

平成28年8月30日付通知（医政経発0830第1号、薬生安発0830第1号、薬生監麻発0830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、従来未対応の弊社製品につきましても、カートンへ可変情報（使用期限・製造番号）を順次追加いたします。変更品の出荷時期及び初回製造番号は別途ご案内いたします。