

20%マンニトール注射液「YD」 マンニトールS注射液 容器・使用期限・外箱変更のお知らせ

拝啓 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、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社にて製造販売をいたしております『20%マンニトール注射液「YD」』『マンニトールS注射液』に関しまして、利便性（軽量化、割れにくい）および環境への配慮等、諸般の事情から、容器をガラス瓶からポリプロピレン製に変更致しますのでここにご案内申し上げます。

なお、容器の変更に伴い、使用期限が5年から3年へ変更になります。

また、外箱（ダンボール箱）も併せてサイズ並びに表示の変更を行いました。

変更に関しまして、大変御迷惑をお掛け致しますが、何卒御了承賜りますようお願い致します。

今後とも引き続き弊社製品の御愛顧を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具





記

1.変更品目

- ・ 20%マンニトール注射液「YD」 300mL、500mL
- ・ マンニトールS注射液 300mL、500mL

2.変更内容

① 20%マンニトール注射液「YD」 容器変更

変更後		変更前
300mL ポリプロピレン製容器 【サイズ】 高さ：約168mm 胴径：約70mm 	←	300mL ガラス製容器 【サイズ】 高さ：約158mm 胴径：約84mm 
500mL ポリプロピレン製容器 【サイズ】 高さ：約202mm 胴径：約70mm 	←	500mL ガラス製容器 【サイズ】 高さ：約190mm 胴径：約84mm 

※本剤は、製造時に加熱滅菌を行っております。そのため、ポリプロピレン製容器の一部に変形が見られるケースがございますが、容器内の製剤に影響はございませんので、そのままご使用いただけます。

⇒裏面もご確認下さい。

② マンニトールS注射液容器変更

変更後		変更前
300mL ポリプロピレン製容器 【サイズ】 高さ：約168mm 胴径：約70mm 	←	300mL ガラス製容器 【サイズ】 高さ：約158mm 胴径：約84mm 
500mL ポリプロピレン製容器 【サイズ】 高さ：約202mm 胴径：約70mm 	←	500mL ガラス製容器 【サイズ】 高さ：約190mm 胴径：約84mm 

※本剤は、製造時に加熱滅菌を行っております。そのため、ポリプロピレン製容器の一部に変形が見られるケースがございますが、容器内の製剤に影響はございませんので、そのままご使用いただけます。

③ 使用期限変更（20%マンニトール注射液「YD」・マンニトールS注射液共に）

変更後		変更前
3年	←	5年

※容器変更後の最終包装品を用いた加速試験の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測されています。
 ※使用期限は、従来どおりボトルのラベルに表示しておりますので、ご確認の上ご使用いただけますようお願い申し上げます。

④ 外箱サイズ変更（20%マンニトール注射液「YD」・マンニトールS注射液共に）

変更後			変更前	
300mL×10瓶	353×143×187(mm)	←	300mL×10瓶	451×183×162(mm)
500mL×10瓶	405×170×222(mm)		500mL×10瓶	451×183×195(mm)

※サイズ変更と共に表示デザインも若干の変更を行っております。

3.外箱への変更表示等

今回の容器・使用期限・外箱変更品には、外箱（ダンボール箱）に「容器変更品」と表示しております。

また、20%マンニトール注射液「YD」については、容器変更に伴い結晶析出時の取扱いが変更になりますので、添付文書の「取扱い上の注意」の改訂を行うと共に、外箱に案内文書を封入させていただいております（結晶析出の少ないマンニトールS注射液は、「取扱い上の注意」の改訂や案内文書の封入はございません）。

以上