

## 包装等変更のご案内

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃より弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、かねてよりご愛顧いただいております弊社製品の「アミニック® 輸液」、  
「ネオアミュー® 輸液」、「モリアミン®S注」、「モリプロン®F 輸液」につきましては、先にご案内した業務提携会社の味の素製薬株式会社とエーザイ株式会社の消化器疾患領域事業との統合締結による包装表示等の変更に伴い、容器、外包袋、輸送箱、添付文書を変更させていただきますので、ここに謹んでご案内申し上げます。

このたびの変更につきましては、多大なるご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご容赦の程、お願い申し上げます。

今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

### 添付文書の変更

	従来品	変更品								
使用期限	外箱、ラベルに表示	外箱、容器に表示								
組成・性状	<p>2.性状 本剤は無色澄明の水性注射液である。 (pH、浸透圧比の表)</p> <p>3.製剤的事項 本剤に使用のバッグの規格は次の通りである。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td>プラスチックバッグ全満容量</td> </tr> <tr> <td>ネオアミュー® 輸液</td> <td>約380mL (製品容量：200mL)</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">(75cmの落差で薬液を注入した時)</p> <p>(代表例としてネオアミュー® 輸液を示します)</p>		プラスチックバッグ全満容量	ネオアミュー® 輸液	約380mL (製品容量：200mL)	<p>2.性状 本剤は無色澄明の液である。 (pH、浸透圧比の表) 剤形：水性注射剤</p> <p>3.製剤的事項 本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次の通りである。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td>予備容量</td> </tr> <tr> <td>200mLプラスチックバッグ</td> <td>約250mL</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">(落差45cmで混注したときの混注可能量)</p>		予備容量	200mLプラスチックバッグ	約250mL
	プラスチックバッグ全満容量									
ネオアミュー® 輸液	約380mL (製品容量：200mL)									
	予備容量									
200mLプラスチックバッグ	約250mL									
取り扱い上の注意	<p>(5) 注射針をゴム栓の○印部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器を貫通し、液漏れの原因となることがある。</p>	<p>(6) 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</p>								
<p>順番は前後しますが、記載内容の変更は上記のみです。</p>										

### 変更内容

#### 1 包装変更

- ① 容器：バッグのサイズおよび形状、表示(調剤包装単位コードの変更も含む)、ゴム栓のサイズ、タンパーシールの色および表示の変更
- ② 外包袋：サイズ、表示の変更
- ③ 輸送箱：デザイン、サイズ、短側面の表示の変更

#### 2 組成(電解質量)の表示変更

「アミニック® 輸液」、「ネオアミュー® 輸液」、「モリプロン® F 輸液」の容器、添付文書の酢酸イオンの表示を「CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup>」から「Acetate<sup>-</sup>」に変更

#### 3 添付文書の変更(最終ページ参照)

### 変更品の出荷案内

変更品の出荷予定時期は、流通および在庫の関係で前後する場合があります。ご容赦の程お願い申し上げます。

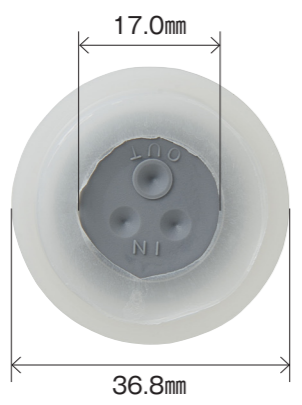
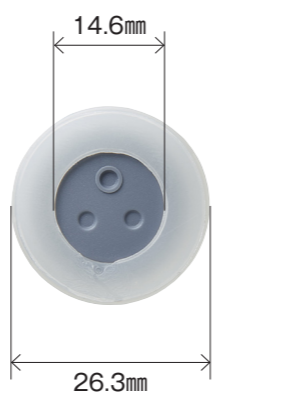
販売名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷予定時期
アミニック® 輸液	200mL×30袋	476159905	6L001	2019年9月	2016年11月末
ネオアミュー® 輸液	200mL×30袋	476160208	6L104	2019年9月	2017年1月
モリアミン®S注	200mL×30袋	476160000	6L001	2019年9月	2017年1月
モリプロン®F 輸液	200mL×30袋	476160109	6M001	2019年10月	2017年2月

※当面の間、輸送箱に「容器変更品」の表示をいたします。

以上

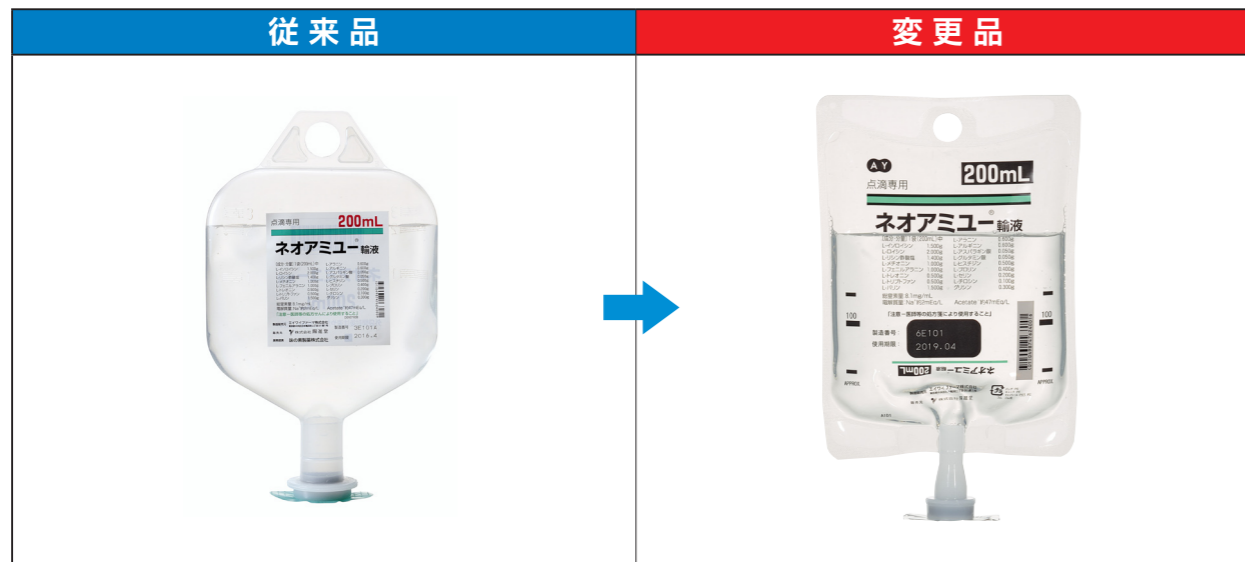
## 包装変更

### ① 容器：バッグのサイズ、形状および表示、ゴム栓のサイズ、タンパーシールの色および表示の変更

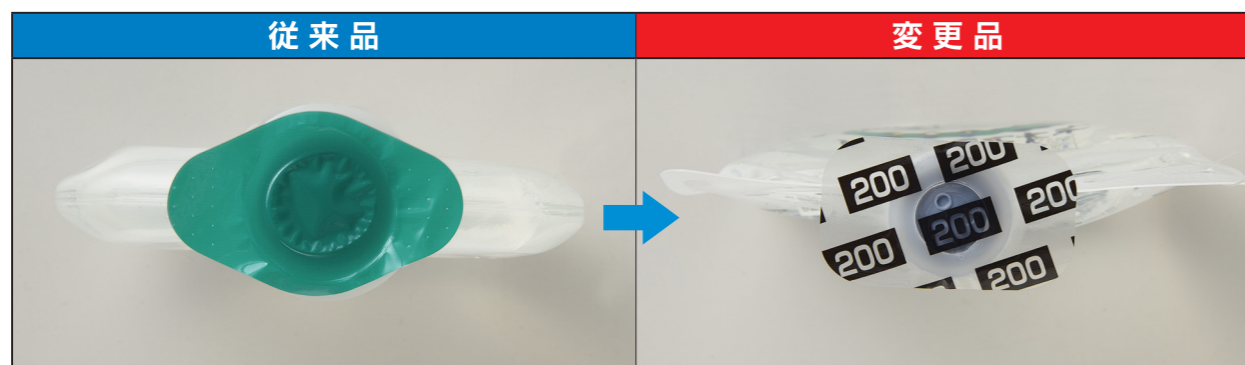
	従来品	変更品
バッグ	ブロー成形	インフレーションフィルム成形
表示	ラベル表示	直接印刷
ゴム栓		
タンパーシール	各製剤毎に色分け	無色透明・液量(200mL)表示

#### ●容器 (例) ネオアミュー® 輸液

※成形方法の違いにより、適切に寸法を示せないため同一縮尺比の写真を提示しました



#### ●タンパーシール (例) ネオアミュー® 輸液



### ●調剤包装単位コード

販売名	従来品	変更品
アミニック®輸液		
ネオアミュー®輸液		
モリアミン®S注		
モリブロン®F輸液		

### ② 外包袋：サイズ、表示の変更

従来品		変更品	
全幅	全長	全幅	全長
174	275	179	290

単位：mm

#### ●外包装 (例) ネオアミュー® 輸液

※製品名を削除し、4製剤共通のデザインにしました



### ③ 輸送箱：デザイン、サイズ、短側面の表示の一部変更

輸送箱の短側面片面に製造番号、使用期限を印字しておりますが、その対面を「『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」(平成28年8月30日発)に沿って製造番号、使用期限、販売包装単位コード、元梱販売単位コードを表示したシール貼り付けに変更しました。

従来品	変更品
内寸(幅×奥行×高さ)	内寸(幅×奥行×高さ)
390×250×240	390×265×225

単位：mm