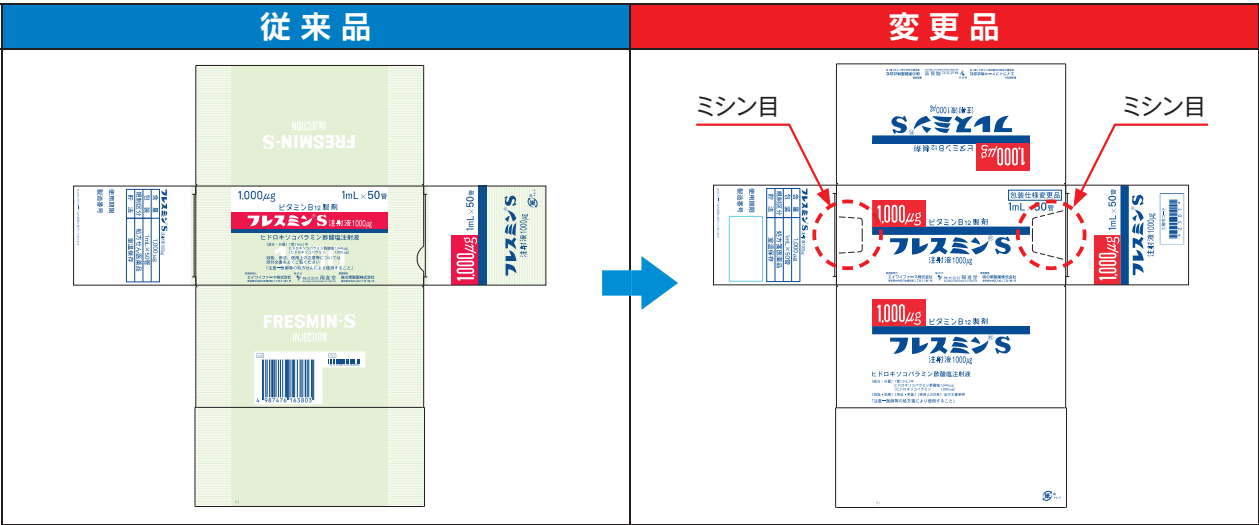


④ 個装箱のデザインの変更

上記①、②の変更に伴い個装箱のデザインを変更します。

●個装箱展開図



⑤ 販売包装単位コード(GS1コード)及び元梱包装単位コード(GS1-128コード) (商品コードのみ)

販売名	包装	販売包装単位コードGS1コード	梱包	元梱包装単位コードGS1-128コード
フレスミン®S注射液1000μg	50管	(01)14987476163800	40	(01)24987476163807

※薬価基準収載医薬品コード及びレセプト電算処理システムコードは変更ありません。

変更品の出荷案内

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
ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「AY」	10mL × 10 瓶	476163223	5A401	2017年12月	2015年3月上旬
ヘパリンナトリウム注 5万単位/50mL「AY」	50mL × 10 瓶	476163322	5B401	2018年1月	2015年4月下旬
ヘパリンナトリウム注 10万単位/100mL「AY」	100mL × 10 瓶	476163421	5B401	2018年1月	2015年4月下旬
ヘパリンナトリウム注N 5千単位/5mL「AY」	5mL × 10 管	476163520	5A701	2017年12月	2015年3月上旬
ヘパリンナトリウム注N 1万単位/10mL「AY」	10mL × 10 瓶	476163629	5A401	2017年12月	2015年3月上旬
ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「AY」	10mL × 10 瓶	476163124	未定	未定	2015年7月上旬
ヘパリンカルシウム注 5万単位/50mL「AY」	50mL × 10 瓶	476166026	未定	未定	2015年7月下旬
ローヘパ®透析用 500単位/mLバイアル10mL	10mL × 10 瓶	476163704	未定	未定	2015年7月上旬
コアヒビター®注射用 10mg	10 瓶	476163902	4M401	2017年10月	2015年3月下旬
コアヒビター®注射用 50mg	10 瓶	476164008	4M501	2017年10月	2015年5月下旬
コアヒビター®注射用 100mg	10 瓶	476164107	4N401	2017年11月	2015年4月中旬
コアヒビター®注射用 150mg	10 瓶	476164206	未定	未定	2015年4月下旬
フレスミン®S注射液 1000μg	1mL × 50 管	476163803	未定	未定	2015年8月上旬

※当面の間、個装箱、輸送箱に「包装仕様変更品」の表示をいたします。

ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「AY」

ヘパリンナトリウム注 5万単位/50mL「AY」

ヘパリンナトリウム注 10万単位/100mL「AY」

ヘパリンナトリウム注N 5千単位/5mL「AY」

ヘパリンナトリウム注N 1万単位/10mL「AY」

ヘパリンカルシウム注 1万単位/10mL「AY」

ヘパリンカルシウム注 5万単位/50mL「AY」

コアヒビター®注射用10mg

コアヒビター®注射用50mg

コアヒビター®注射用100mg

コアヒビター®注射用150mg

ローヘパ®透析用500単位/mLバイアル10mL

フレスミン®S注射液1000μg

包装仕様、包装表示等変更のご案内

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下記製品につきまして、『「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 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号、薬食安発 0629 第 1 号）に基づき個装箱から JAN コードを削除するのに伴い、包装仕様、包装表示等を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

このたびの変更につきましては、多大なるお手数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。

謹 白

記

対象製品

販売名	個装箱			輸送箱 GS1-128 コード追加	個装箱 輸送箱 サイズ変更	遮光紙 廃止	添付文書 改訂	参照 ページ
	GS1コード 変動情報	包装仕様 変更	デザイン 変更					
ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」	済	○	○	済	○	○	○	2~3
ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」	済	○	○	済	—	○	○	2,4
ヘパリンナトリウム注10万単位/100mL「AY」	済	○	○	済	—	○	○	
ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」	済	○	○	済	—	○	○	2,5
ヘパリンナトリウム注N1万単位/10mL「AY」	済	○	○	済	○	○	○	2~3
ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」	済	○	○	済	○	○	○	
ヘパリンカルシウム注5万単位/50mL「AY」	済	○	○	済	—	○	○	2,4
ローヘパ®透析用500単位/mLバイアル10mL	済	○	○	済	○	—	○	2~3
コアヒビター®注射用10mg	○	○	○	○	○	—	○	2,6~7
コアヒビター®注射用50mg	○	○	○	○	○	—	○	
コアヒビター®注射用100mg	○	○	○	○	○	—	○	
コアヒビター®注射用150mg	○	○	○	○	○	—	○	
フレスミン®S注射液1000μg	○	○	○	○	—	—	○	2,7~8

済：実施済、○：変更あり、—：変更なし

以 上

変更内容

I. 標記全品目

① JANコード削除

『「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24年6月29日付医政経発0629第1号、薬食安発0629第1号）に基づき個装箱からJANコードを削除します。

② 「処方せん」→「処方箋」の改訂

容器ラベル、個装箱、添付文書に表示されている「処方せん」を「処方箋」に改訂します。

③ 「効能効果・用法用量、使用上注意」の表示の変更

個装箱に表示されている
「〔効能、用法、使用上の注意等については添付文書をよくご覧ください〕を
「〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕添付文書参照」
に変更します。

④ 「貯法」の表示の変更

個装箱に記載されている
「〔貯法〕遮光し、室温保存してください」を
「〔貯法〕遮光・室温保存」
に変更します。

⑤ 「成分・分量」「効能効果・用法用量、使用上注意」「貯法」「注意」の位置の変更（フレスミンS注射液 1000 μ gを除く標記全製品）

表示位置を一括表示面の反対面に変更します。

⑥ 工場用コード、品番の追加

個装箱に製造管理上必要な工場用コード、輸送箱にも同様に製造管理上必要な品番を表示します。
（製品には直接関係ありませんのでご了承ください）

⑦ 輸送箱のケアマークを最新標記に変更

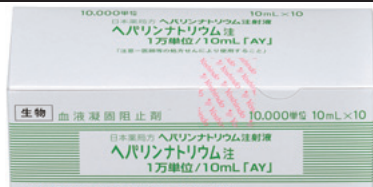
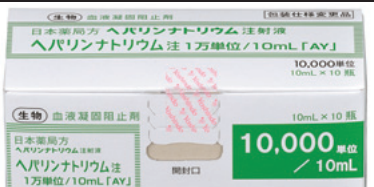
従来品	変更品
	

II. ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」、ヘパリンナトリウム注N1万単位/10mL「AY」、ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」、ローヘパ®透析用500単位/mLバイアル10mL

① 個装箱の包装仕様、個装箱及び輸送箱のサイズ変更

個装箱の開封性改善のため、封緘テープ部分にミシン目を入れ、破瓶対策のため、中仕切を固定し、クリアランスを設けます。また、ローヘパ®透析用500単位/mLバイアル10mLの個装箱の底板を除きます。
上記変更に伴い個装箱及び輸送箱のサイズを変更、また添付文書の折り方も変更します。

●封緘テープ部（代表例：ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」）

従来品	変更品
	

●中仕切（代表例：ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」）

従来品	変更品
	

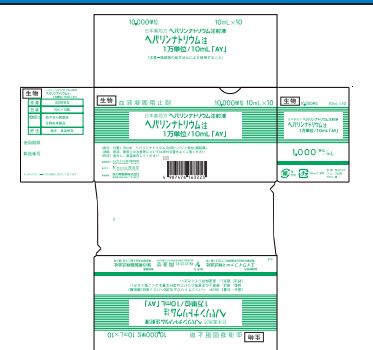
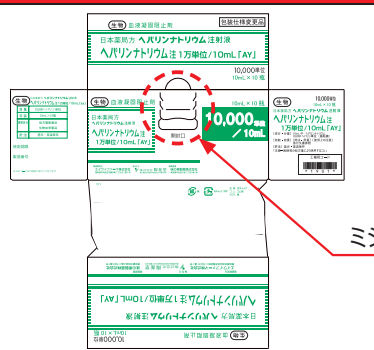
●個装箱、輸送箱のサイズ（縦×横×高さ 単位：mm）

販売名	個装箱		輸送箱	
	従来品	変更品	従来品	変更品
ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」	117×47×61	127×54×64	305×369×201	346×398×210
ヘパリンナトリウム注N 1万単位/10mL「AY」				
ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」				
ローヘパ®透析用500単位/mLバイアル10mL	117×47×63		304×368×206	

② 個装箱のデザインの変更

個装箱の封緘テープ部分にミシン目を入れたことに伴いデザインを変更します。

●個装箱展開図（代表例：ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」）

従来品	変更品
	

③ 遮光紙の廃止

「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」（薬審第422号）を遵守して光安定性を確認したため、個装箱への遮光紙の挿入を終了します。

注：製品の保存条件には変更がありません。個装箱から出して保存される場合は、遮光下での保存をお願いいたします。

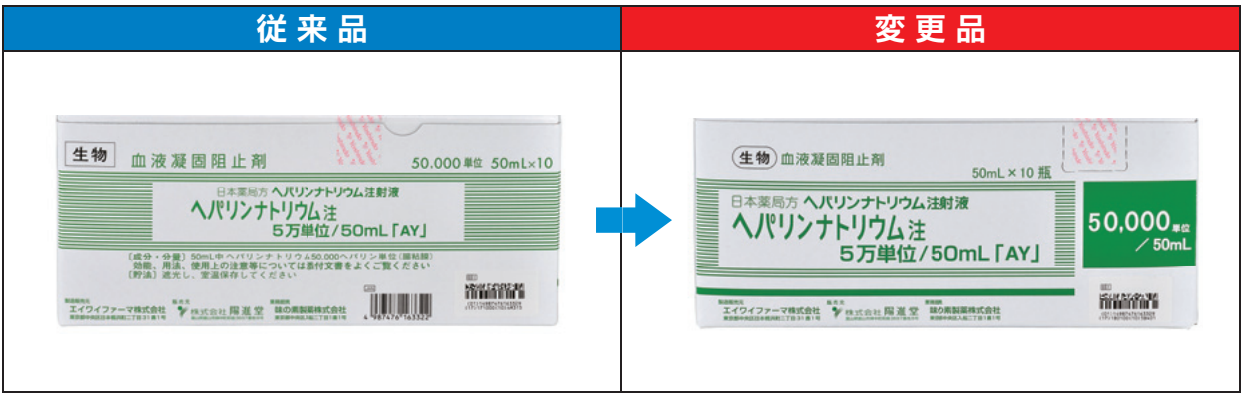
Ⅲ.ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」、ヘパリンナトリウム注10万単位/100mL「AY」

ヘパリンカルシウム注5万単位/50mL「AY」

① 個装箱の包装仕様変更

個装箱の開封性改善のため、封緘テープ部分にミシン目を入れます。
個装箱、輸送箱のサイズ変更はありませんが、添付文書の折り方を変更します。

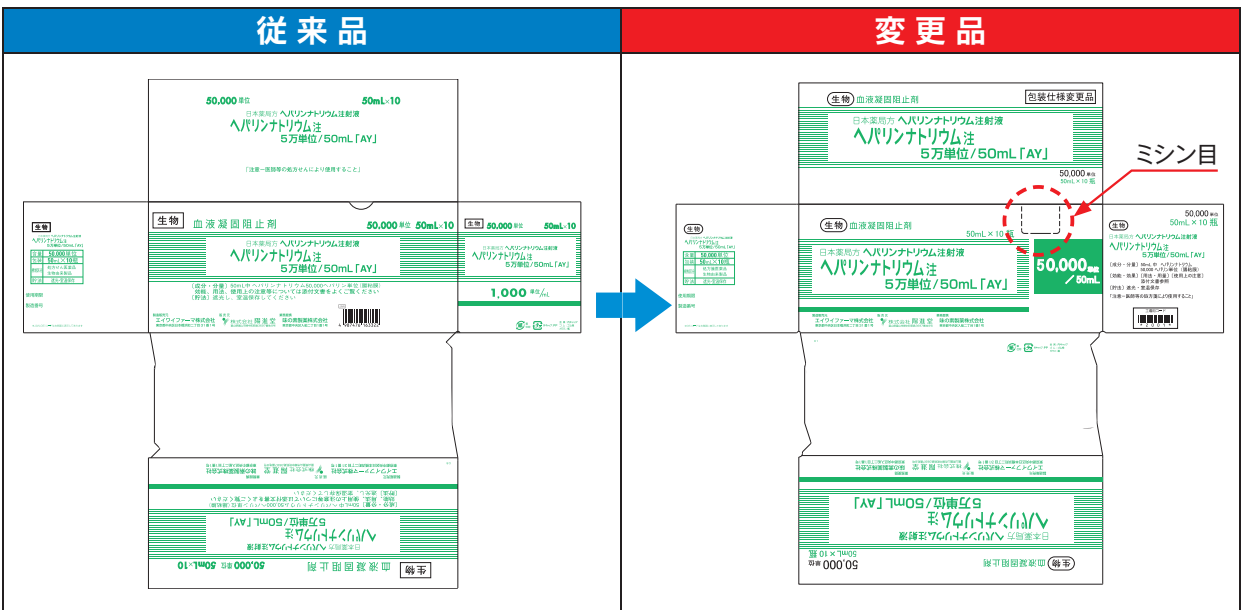
●封緘テープ部(代表例：ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」)



② 個雄箱のデザインの変更

個装箱の封緘テープ部分にミシン目を入れたことに伴いデザインを変更します。

●個装箱展開図(代表例：ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」)



③ 遮光紙の廃止

「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」(薬審第422号)を遵守して光安定性を確認したため、個装箱への遮光紙の挿入を終了します。
注：製品の保存条件には変更がありません。個装箱から出して保存される場合は、遮光下での保存をお願いいたします。

Ⅳ.ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」

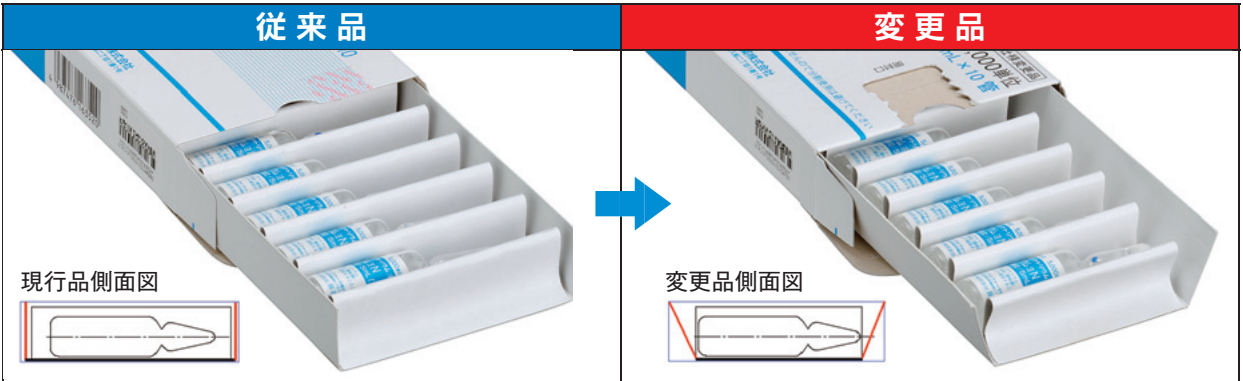
① 個装箱の包装仕様変更

個装箱の開封性及び廃棄性の改善のため、2箇所の封緘テープ部分にミシン目を入れ、破瓶対策のため、ロンドレーションの形状を変更します。
個装箱、輸送箱のサイズ変更はありませんが、添付文書の折り方を変更します。

●封緘テープ部



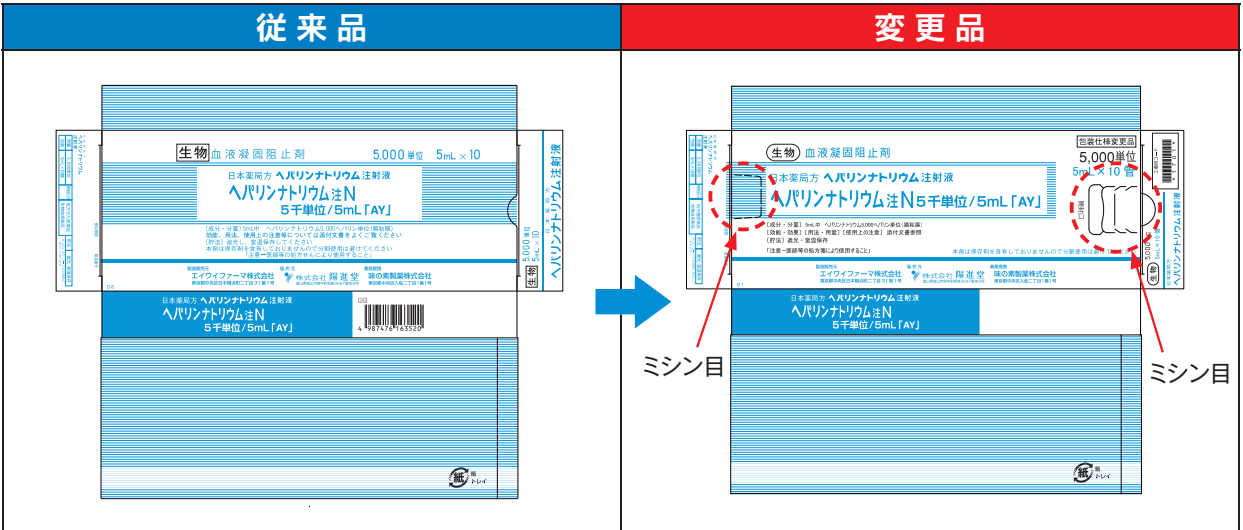
●ロンドレーション



② 個装箱のデザインの変更

封緘テープ部分にミシン目を入れたことに伴いデザインを変更します。

●個装箱展開図



③ 遮光紙の廃止

「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」(薬審第422号)を遵守して光安定性を確認したため、個装箱への遮光紙の挿入を終了します。
注：製品の保存条件には変更がありません。個装箱から出して保存される場合は、遮光下での保存をお願いいたします。

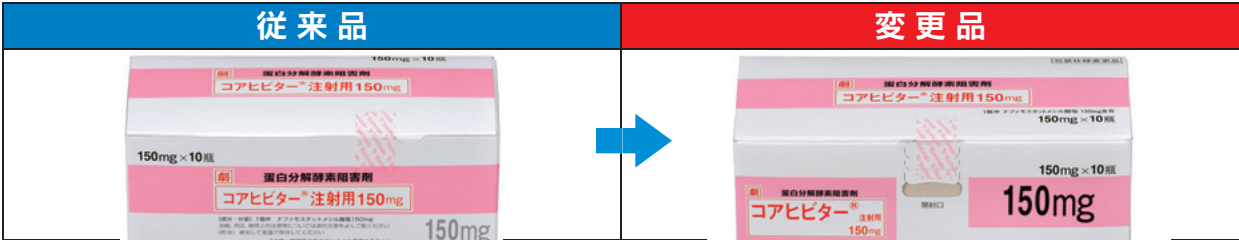
V. コアヒビター®注射用10mg、コアヒビター®注射用50mg、コアヒビター®注射用100mg、
コアヒビター®注射用150mg

① 個装箱の包装仕様、個装箱及び輸送箱のサイズ変更

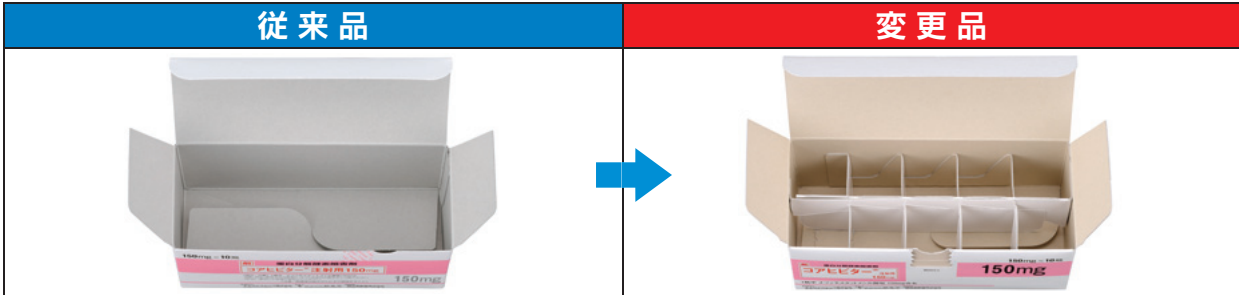
個装箱の開封性改善のため、封緘テープ部分にミシン目を入れ、破瓶対策のため、中仕切を固定し、クリアランスを設けます。

上記変更に伴い個装箱及び輸送箱のサイズを変更、また添付文書の折り方も変更します。

●封緘テープ部(代表例：コアヒビター®注射用150mg)



●中仕切(代表例：コアヒビター®注射用150mg)



●個装箱、輸送箱のサイズ(縦×横×高さ 単位：mm)

販売名	個装箱		輸送箱	
	従来品	変更品	従来品	変更品
コアヒビター®注射用10mg	117×47×61	127×54×64	304×368×201	346×398×210
コアヒビター®注射用50mg	139×57×68	149×62×71	295×306×291	317×331×303
コアヒビター®注射用100mg	168×69×73	179×74×76	355×366×165	377×391×171
コアヒビター®注射用150mg				

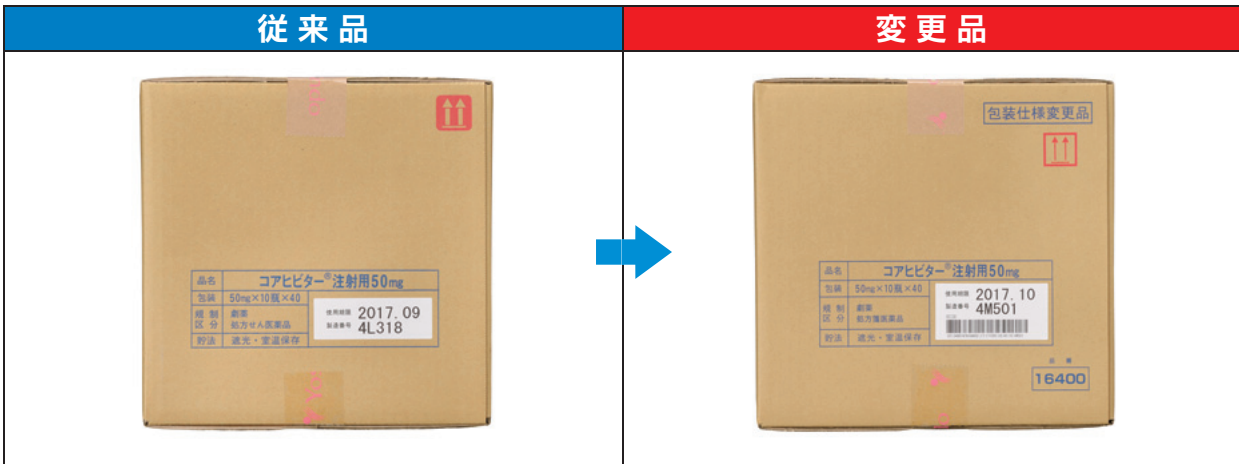
② 個装箱の販売包装単位コード(GS1コード)への変動情報追加

個装箱の販売包装単位コード(GS1コード)を使用期限・製造番号の変動情報を組み込んだコードに変更し、バーコードシールへの印字に変更します。

③ 元梱包装単位コード(GS1-128コード)の追加

輸送箱の一括表示面に商品コード・使用期限・数量・製造番号の情報を組み込んだ元梱包装単位コード(GS1-128コード)を印字したバーコードシールを1枚貼付します。

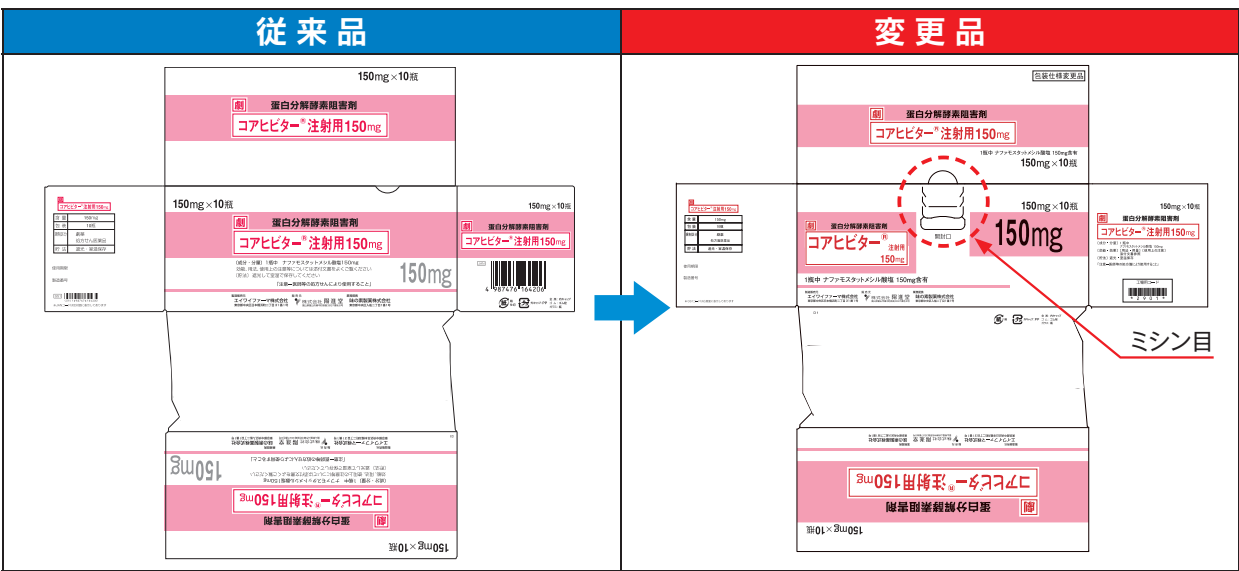
●輸送箱一括表示面(代表例：コアヒビター注射用50mg)



④ 個装箱のデザインの変更

上記①、②の変更に伴い個装箱のデザインを変更します。

●個装箱展開図(代表例：コアヒビター®注射用150mg)



⑤ 販売包装単位コード(GS1コード)及び元梱包装単位コード(GS1-128コード)(商品コードのみ)

販売名	包装	販売包装単位コードGS1コード	梱包	元梱包装単位コードGS1-128コード
コアヒビター®注射用10mg	10瓶	(01)14987476163909	50	(01)24987476163906
コアヒビター®注射用50mg	10瓶	(01)14987476164005	40	(01)24987476164002
コアヒビター®注射用100mg	10瓶	(01)14987476164104	20	(01)24987476164101
コアヒビター®注射用150mg	10瓶	(01)14987476164203	20	(01)24987476164200

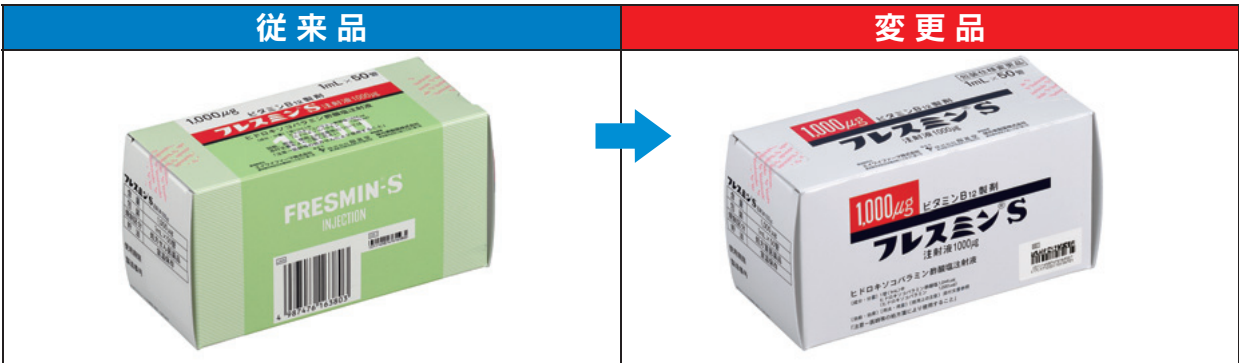
※薬価基準収載医薬品コード及びレセプト電算処理システムコードは変更ありません。

VI. フレスミン®S注射液1000μg

① 個装箱の包装仕様変更

個装箱の開封性及び廃棄性の改善のため、2箇所の封緘テープ部分にミシン目を入れます(個装箱、輸送箱のサイズ変更、添付文書の折り方の変更はありません)。

●封緘テープ部



② 個装箱の販売包装単位コード(GS1コード)への変動情報追加

個装箱の販売包装単位コード(GS1コード)を使用期限・製造番号の変動情報を組み込んだコードに変更し、バーコードシールへの印字に変更します。

③ 元梱包装単位コード(GS1-128コード)の追加

輸送箱の一括表示面に商品コード・使用期限・数量・製造番号の情報を組み込んだ元梱包装単位コード(GS1-128コード)を印字したバーコードシールを1枚貼付します。(直近の実績で元梱単位での出荷がないので写真は割愛させていただきます)