

キャップ・個装箱仕様変更のご案内

ダルテパリンNa静注2500単位/10mLシリンジ「ニプロ」
ダルテパリンNa静注3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」
ダルテパリンNa静注4000単位/16mLシリンジ「ニプロ」
ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、標題製品のキャップ形状・個装箱仕様を変更させて頂くことになりましたのでご案内申し上げます。

今後とも倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

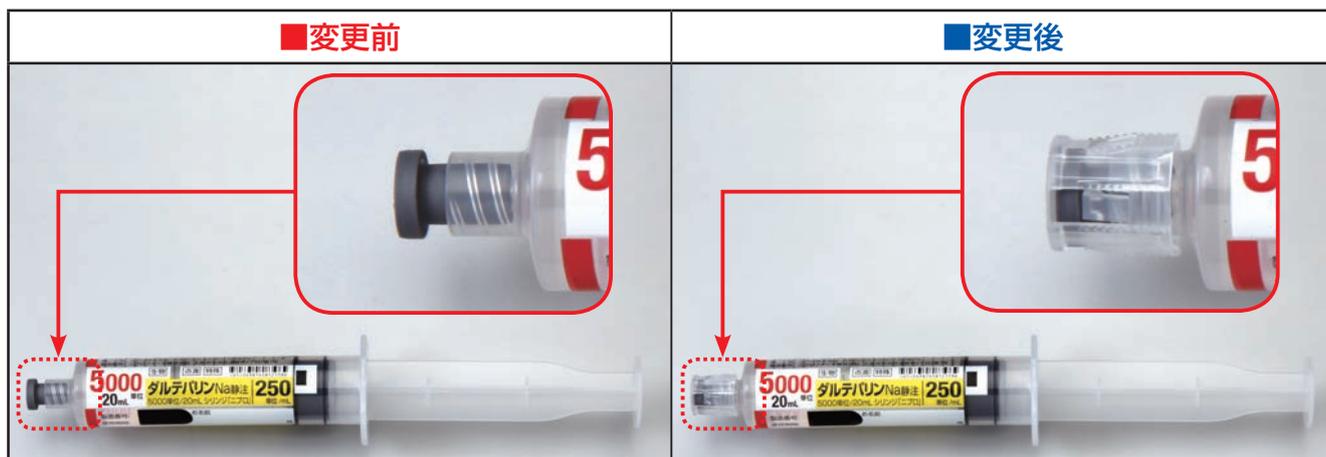
対象製品

- ・12-140 ダルテパリン Na 静注 2500 単位 /10mL シリンジ 「ニプロ」
- ・12-145 ダルテパリン Na 静注 3000 単位 /12mL シリンジ 「ニプロ」
- ・12-150 ダルテパリン Na 静注 4000 単位 /16mL シリンジ 「ニプロ」
- ・12-155 ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /20mL シリンジ 「ニプロ」

変更内容

■シリンジ先端部キャップ形状

- ・キャップの形状変更による清潔操作を確保します。
- ・キャップを外しやすくするため、キャップ形状をオーバーキャップタイプに変更します。



※上図は、ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /20mL シリンジ「ニプロ」の一例です。
他の製品についても同様の変更を行います。

■個装箱仕様

- ①オーバーキャップ化に伴い、シリンジ図を修正します。
- ②「処方せん医薬品」→「処方箋医薬品」に表記を変更します。
(平成 25 年 11 月 27 日の薬事法等の一部を改正する法律 法律第八十四号に則る)
- ③キャップの変更に伴い、当面の間「仕様変更品」を明記します。
- ④JAN コードを削除します。(平成 24 年 6 月 29 日に発出された医政経発 0629 第 1 号・薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医政局経済課長と厚生労働省医薬食品局安全対策課長の連名で通知を受けたことによる。)

	■変更前	■変更後
正面		
側面		
裏面		
天面		

※ 上図は、ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /20mL シリンジ「ニプロ」の一例です。
 他の製品についても同様の変更を行います。
 ※ 印刷物と実際の製品とは色の見え方が少し異なる場合があります。

変更ロットおよび出荷予定時期

販売名	包装	商品コード	統一商品コード	変更ロット	出荷予定時期
ダルテパリンNa静注2500単位 /10mLシリンジ「ニプロ」	10mL×10シリンジ	12-140	45812-140-1	15H03	2015年5月下旬
ダルテパリンNa静注3000単位 /12mLシリンジ「ニプロ」	12mL×10シリンジ	12-145	45812-145-6	15H02	2015年5月下旬
ダルテパリンNa静注4000単位 /16mLシリンジ「ニプロ」	16mL×10シリンジ	12-150	45812-150-0	15L03	2015年7月中旬
ダルテパリンNa静注5000単位 /20mLシリンジ「ニプロ」	20mL×10シリンジ	12-155	45812-155-5	15H02	2015年5月下旬

※ 出荷時期につきましては、若干の差異があると存じますが、何分のご容赦賜りますようお願い申し上げます。