

抗悪性腫瘍剤

パラプラチン[®]注射液50mg・150mg・450mg

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび抗悪性腫瘍剤「パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg」の表示内容を下記のとおり変更いたしますので、ご案内申し上げます。

なお、品質、効能・効果につきましては従来品と変わりありませんので、何卒ご了承賜りますとともに、今後とも一層のご愛顧をお願い申し上げます。



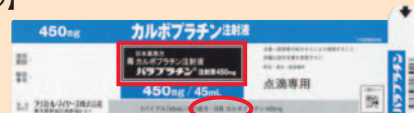

謹白

平成 25 年 9 月

ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

●変更内容 (ラベル・小箱)

従来品	新規変更品																												
<p>【ラベル】</p>  <p>【小箱(ピロー包装)】</p>  <table border="1" data-bbox="446 1030 654 1232"> <tr><td>含 量</td><td>カルボプラチン 450mg/バイアル</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>毒薬・処方せん医薬品</td></tr> <tr><td>包 装</td><td>45mL×1バイアル</td></tr> <tr><td>投 与 法</td><td>点滴専用</td></tr> <tr><td>貯 法</td><td>遮光・室温保存</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> </table>	含 量	カルボプラチン 450mg/バイアル	規制区分	毒薬・処方せん医薬品	包 装	45mL×1バイアル	投 与 法	点滴専用	貯 法	遮光・室温保存	使用期限		製造番号		<p>【ラベル】</p>  <p>【小箱(ピロー包装)】</p>  <table border="1" data-bbox="1165 1030 1372 1232"> <tr><td>含 量</td><td>日局 カルボプラチン 450mg/バイアル</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>毒薬・処方せん医薬品</td></tr> <tr><td>包 装</td><td>45mL×1バイアル</td></tr> <tr><td>投 与 法</td><td>点滴専用</td></tr> <tr><td>貯 法</td><td>遮光・室温保存</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> </table>	含 量	日局 カルボプラチン 450mg/バイアル	規制区分	毒薬・処方せん医薬品	包 装	45mL×1バイアル	投 与 法	点滴専用	貯 法	遮光・室温保存	使用期限		製造番号	
含 量	カルボプラチン 450mg/バイアル																												
規制区分	毒薬・処方せん医薬品																												
包 装	45mL×1バイアル																												
投 与 法	点滴専用																												
貯 法	遮光・室温保存																												
使用期限																													
製造番号																													
含 量	日局 カルボプラチン 450mg/バイアル																												
規制区分	毒薬・処方せん医薬品																												
包 装	45mL×1バイアル																												
投 与 法	点滴専用																												
貯 法	遮光・室温保存																												
使用期限																													
製造番号																													

※パラプラチン注射液50mg、150mgも同様の変更です。

ラベル

表示内容変更

- 日本薬局方収載に伴う表示追加 (第十六改正日本薬局方第一追補)
 - 「**日本薬局方** カルボプラチン注射液」の表示追加
 - 成分名に「**日局**」の表示追加

小箱

小箱サイズ変更 (添付文書サイズ拡大に伴い変更)

	従来品	変更品
パラプラチン注射液50mg	38×38×70mm	44×44×80mm
パラプラチン注射液150mg	38×38×85mm	44×44×90mm
パラプラチン注射液450mg	56×56×100mm	58×58×105mm

表示内容変更

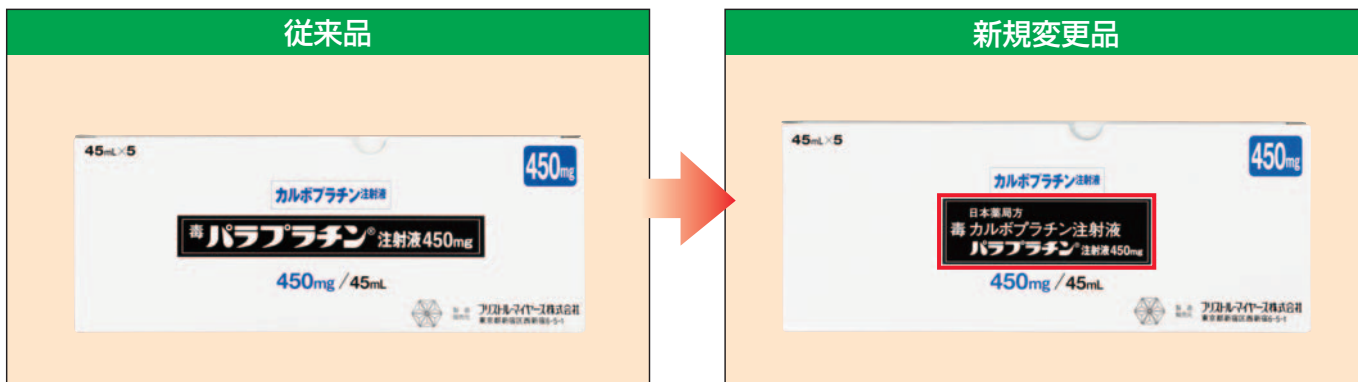
- 日本薬局方収載に伴う表示追加 (第十六改正日本薬局方第一追補)
 - 「**日本薬局方** カルボプラチン注射液」の表示追加
 - 成分名に「**日局**」の表示追加
- リサイクル表示変更
 - プラに外袋フィルムの表示追加

ピロー包装

製品名識別表示をなくし、透明ピロー包装とする。

裏面に続く

●変更内容（中箱）



※パラプラチン注射液50mg、150mgも同様の変更です。

中箱（まとめ箱）

中箱サイズ変更（小箱サイズ変更に伴う）

	従来品	変更品
パラプラチン注射液50mg	210×90×87mm	240×102×97mm
パラプラチン注射液150mg	210×90×102mm	240×102×107mm
パラプラチン注射液450mg	300×67×117mm	310×69×125mm

表示内容変更

- 1) 日本薬局方取載に伴う表示追加（第十六改正日本薬局方第一追補）
 - ・「**日本薬局方** カルボプラチン注射液」の表示追加
 - ・成分名に「**日局**」の表示追加
- 2) 上記変更に伴うレイアウト変更

元梱包装

ダンボール箱サイズ変更

	従来品	変更品
パラプラチン注射液50mg	479×439×135mm	540×500×137mm
パラプラチン注射液150mg	385×228×132mm	540×255×137mm
パラプラチン注射液450mg	337×292×145mm	347×300×153mm

元梱入り数

パラプラチン注射液150mg 元梱入り数、元梱包装単位GS1-128コードの変更

従来品	
元梱入り数	元梱包装単位GS1-128コード
40箱	(01)24987279131119(17)使用期限(30)40(10)製造番号

↓

変更品	
元梱入り数	元梱包装単位GS1-128コード
50箱	(01)24987279131119(17)使用期限(30)50(10)製造番号

※パラプラチン注射液50mg、450mgには変更がございません。

●変更後製造番号・出荷予定

品名	包装	統一商品コード	変更ロット	出荷予定
パラプラチン注射液50mg	50mg/5mL 1V	13101-6	3E77674	2014年2月中旬
パラプラチン注射液150mg	150mg/15mL 1V	13111-5	3E77675	2013年11月中旬
パラプラチン注射液450mg	450mg/45mL 1V	13121-4	3E76212	2013年9月中旬

*在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがございますがご容赦賜りますようお願いいたします。