

各位

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」

＜一般名：ゾレドロン酸水和物注射液＞

包装変更のご案内

謹啓 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、この度、骨吸収抑制剤『ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mL バッグ「ヤクルト」』の包装仕様を下記のとおり変更しますので、ご案内いたします。

しばらくの間、包装変更前後の製品が市場に流通し、ご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更品の製造番号および出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	変更品製造番号	出荷予定時期
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」	1 バッグ	424382416	4Y004	平成27年2月

※流通在庫の状況により、出荷時期が前後する場合がございます。

2. 変更箇所

(1) ラベル表

- ① 「注）15分以上かけて投与」を拡大し、赤字に変更
- ② 75mL 目盛りの追加
- ③ 50mL の下部に目安表示を意味する「APPROX.」を追加
- ④ 「処方せん」を「処方箋」に表示変更

(2) ラベル裏

- ① 残量目盛りを青字に変更
- ② 75mL 目盛りの追加
- ③ 50mL の下部に目安表示を意味する「APPROX.」を追加
- ④ クリアチンクリアランスと濃度調整の表を追加

(3) 外袋

- ① 「注）15分以上かけて投与」を拡大し、赤字に変更
- ② ゴム栓穿刺部位のイメージを差し替え
- ③ ご注意の文言修正と順番の入れ替え

(4) 個装箱

- ① 「注）15分以上かけて投与」を拡大し、赤字に変更
- ② 「処方せん」を「処方箋」に表示変更

3. 変更品の識別方法

しばらくの間、個装箱に「**包装変更品**」と表示します。

発売元：株式会社ヤクルト本社

〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
☎0120-589601 (医薬学術部 くすり相談室)

製造販売元：バイオテックベイ株式会社

〒223-0061 神奈川県横浜市港北区日吉7丁目15番13号

(裏面もご覧ください)

4. 包装変更内容

	変更前	変更後										
ラベル表												
ラベル裏		<table border="1" data-bbox="1018 831 1316 965"> <thead> <tr> <th>クレアチニン クリアランス (mL/分)</th> <th>濃度調整のために 換える本剤の量 (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>60</td> <td>調整不要</td> </tr> <tr> <td>50~60</td> <td>12.0</td> </tr> <tr> <td>40~49</td> <td>18.0</td> </tr> <tr> <td>30~39</td> <td>25.0</td> </tr> </tbody> </table>	クレアチニン クリアランス (mL/分)	濃度調整のために 換える本剤の量 (mL)	>60	調整不要	50~60	12.0	40~49	18.0	30~39	25.0
クレアチニン クリアランス (mL/分)	濃度調整のために 換える本剤の量 (mL)											
>60	調整不要											
50~60	12.0											
40~49	18.0											
30~39	25.0											
外袋												
個装箱												

以上