

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>

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袋 (100mL)	424382416	76018	平成29年10月上旬
	5袋 (100mL×5袋)	424382423	76018	平成29年10月中旬

※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

両包装共通：使用期限および製造番号の印字方法を変更いたします。また、濃度調整時の注意書きを4段で表記し、目盛の位置を右側に移動いたします。

(2) 外袋

両包装共通：外袋を小型化いたします。

(3) 個装箱

1袋包装：外袋の小型化に伴い、個装箱を小型化いたします。

5袋包装：外袋の小型化に伴い、個装箱のサイズを変更いたします。また、バッグの封入方法も変更いたします。

(4) 元梱包箱

両包装共通：個装箱の小型化に伴い、元梱包箱（輸送用ダンボール箱）のサイズも変更いたします。

発売元：株式会社ヤクルト本社

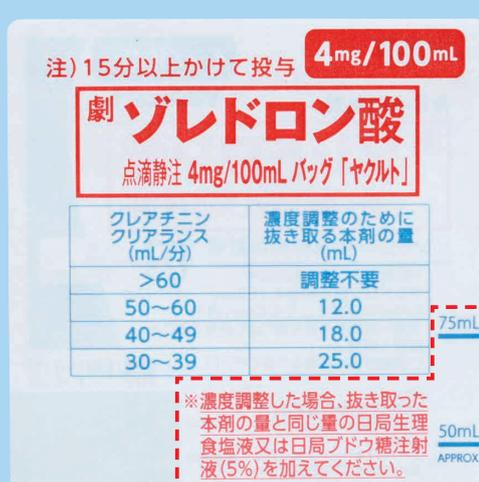
〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
☎0120-589601 (医薬学術部 くすり相談室)

製造販売元：コーア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

3. 変更内容

(1) ラベル

	変更前	変更後																			
ラベル (共通)	<p>表面</p>  <p>点滴専用 注) 15分以上かけて投与 骨吸収抑制剤 劇ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」 ゾレドロン酸水和物注射液 【有効成分】1袋100mL中 ゾレドロン酸水和物4.264mg (ゾレドロン酸として4.0mg)含有 注意—医師等の処方箋により使用すること 貯法：室温 ○詳細は添付文書をご覧ください。 824LIII 1507(D) 株式会社ヤクルト本社 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル 製造販売元 コーアバイオテック株式会社 神奈川県横浜市港北区日吉7-15-13</p>	<p>表面</p>  <p>点滴専用 注) 15分以上かけて投与 骨吸収抑制剤 劇ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」 ゾレドロン酸水和物注射液 【有効成分】1袋100mL中 ゾレドロン酸水和物4.264mg (ゾレドロン酸として4.0mg)含有 注意—医師等の処方箋により使用すること 貯法：室温 ○詳細は添付文書をご覧ください。 824LIV 1702(D) 株式会社ヤクルト本社 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル 製造販売元 コーアバイオテック株式会社 神奈川県横浜市港北区日吉7-15-13</p>																			
	<p>裏面</p>  <p>注) 15分以上かけて投与 4mg/100mL 劇ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th>濃度調整のために抜き取る本剤の量 (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> <p>※濃度調整した場合、抜き取った本剤の量と同じ量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)を加えてください。</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL)	>60	調整不要	50~60	12.0	40~49	18.0	30~39	25.0	<p>裏面</p>  <p>注) 15分以上かけて投与 4mg/100mL 劇ゾレドロン酸 点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th>濃度調整のために抜き取る本剤の量 (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> <p>※濃度調整した場合、抜き取った本剤の量と同じ量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)を加えてください。</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL)	>60	調整不要	50~60	12.0	40~49	18.0	30~39
クレアチニンクリアランス (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量 (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)	濃度調整のために抜き取る本剤の量 (mL)																				
>60	調整不要																				
50~60	12.0																				
40~49	18.0																				
30~39	25.0																				

(2) 外袋

	変更前	変更後
外袋 (共通)	 <p>280mm</p> <p>180mm</p>	 <p>260mm</p> <p>130mm</p>

(3) 個装箱

	変更前	変更後
1袋包装		
5袋包装	 <p>【バッグの封入方法】</p> 	 <p>【バッグの封入方法】</p> 

※本変更にあわせて、GS1コード（販売包装単位）に可変情報を追加いたします。

※添付文書の封入方法に変更はございません。

(4) 元梱包箱（輸送用ダンボール箱）

製品名	包装	変更前					変更後				
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	入数 (個)	重量 (kg)	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	入数 (個)	重量 (kg)
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」	1袋	294	566	197	20	4.53	280	550	155	20	4.26
	5袋	299	384	189	4	3.62	260	285	295	4	3.53

4. 変更品の識別方法

しばらくの間、個装箱に「包装変更品」と表示いたします。

5. その他

本変更による各種コード番号の変更はございません。

