

各位

代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤

ゲムシタビン 点滴静注用 200mg「ヤクルト」

ゲムシタビン 点滴静注用 1g「ヤクルト」

<一般名：ゲムシタビン塩酸塩>

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、代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤『ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」』および『ゲムシタビン点滴静注用1g「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*
ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」	1バイアル	424681717	GEBBGA	平成30年5月下旬
ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」	1バイアル	424681816	GEBAFA	平成30年5月上旬

*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（200mg 製剤 / 1g 製剤共通）

(1) バイアルラベル

- 破瓶時の内容物飛散や薬剤の曝露防止のため、シールラベルからシュリンクラベルへ変更いたします。
- 識別性向上のため、副片ラベルの裏側に「ゲムシタビン」と記載いたします。

(2) 樹脂製プロテクター

破瓶防止のため、バイアルにコップ型の樹脂製プロテクターを装着いたします。
なお、バイアルサイズ・形状に変更はございません。

(3) 個装箱

樹脂製プロテクターの装着により破瓶対策を施したため、個装箱の内部構造を簡素化しサイズを小さくいたします。

(4) 元梱包箱（輸送用ダンボール箱）

個装箱のサイズ変更に伴い、梱包箱（輸送用ダンボール箱）のサイズを変更いたします。

発売元：株式会社ヤクルト本社



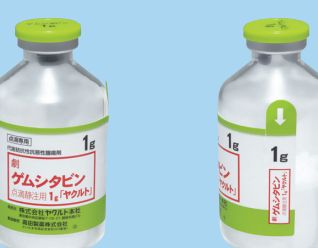


〒104-0061 東京都中央区銀座7-16-21 銀座木挽ビル
☎0120-589601 (医薬学術部 くすり相談室)

製造販売：高田製薬株式会社





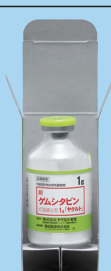



〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1

3. 変更内容

(1) バイアルラベルおよび樹脂製プロテクター

規格	変更前	変更後
200mg 製剤	重量： 約15g 	重量： 約21g 高さ： 約59mm 胴径： 約28mm  副片ラベル (裏面) 
1g 製剤	重量： 約39g 	重量： 約52g 高さ： 約81mm 胴径： 約44mm  副片ラベル (裏面) 

(2) 個装箱

規格	変更前	変更後
200mg 製剤	(内部構造)  (外観) 	(内部構造)  (外観) 
1g 製剤	(内部構造)  (外観) 	(内部構造)  (外観) 

※ 添付文書の封入方法に変更はありません。

※ 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。

(3) 元梱包箱（輸送用ダンボール箱）

製品名	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)
ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」	222	336	277	150	約4.7	227	376	233	150	約5.1
ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」	239	382	219	80	約5.0	250	421	195	80	約5.6

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。