

バーコード表示に伴う包装表示変更 及び「使用期限」延長のお知らせ

平成 27 年 1 月



製造販売元

東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚 2 丁目 1 番 1 1 号



発売元

東亜新薬株式会社
東京都新宿区西新宿 3 丁目 2 番 1 1 号



販売

鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-4-1

マグセント[®] 注 100mL

Magsent[®] Injection 100mL

マグセント[®] 注シリンジ 40mL

Magsent[®] Injection Syringe 40mL

静注用 マグネゾール[®] 20mL

MAGNESOL[®]

(硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖)

謹啓

時下益々ご清祥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お礼申し上げます。

さて、このたび、下記のとおり変更を行いますので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から変更品がお手元に届くまでには若干の時期のずれがあるかと存じますが、その折は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。 謹白

1. 包装表示変更

▶ JAN コードの削除

現在、販売包装単位に表示しております JAN コードは『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』(平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号・薬食安発第 0629 第 1 号)において、平成 27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷されるものについては表示しないこととなりました。

つきましては、平成 27 年 2 月頃より、JAN コード削除品の出荷を開始致しますのでご案内申し上げます。

▶ GS1 コードの追加

識別性向上のため、マグセント注シリンジ 40mL のピロー包装に GS1 コードを追加致します。

■ JAN コード削除後の化粧箱のイメージ

<マグセント注 100mL >

	従来品	変更品
化粧箱	<p>持続静注 (持続注入ポンプ使用)</p> <p>マグセント®注100mL</p> <p>組成：100mL中 日局 硫酸マグネシウム水和物 10g 日局 ブドウ糖 10g</p> <p>GS1 JAN 4 987158 714606</p>	<p>持続静注 (持続注入ポンプ使用)</p> <p>マグセント®注100mL</p> <p>組成：100mL中 日局 硫酸マグネシウム水和物 10g 日局 ブドウ糖 10g</p> <p>GS1</p>

<マグセント注シリンジ 40mL >

	従来品	変更品																				
化粧箱	<p>マグセント®注シリンジ40mL 40mL</p> <p>持続静注 (シリンジポンプ使用)</p> <p>包装表示変更品</p> <table border="1"> <tr><td>包装</td><td>40mL×6シリンジ</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方せん医薬品</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> </table> <p>GS1 JAN 4 987158 714620</p>	包装	40mL×6シリンジ	貯法	室温保存	規制区分	処方せん医薬品	製造番号		使用期限		<p>マグセント®注シリンジ40mL 40mL</p> <p>持続静注 (シリンジポンプ使用)</p> <p>使用期限変更品</p> <table border="1"> <tr><td>包装</td><td>40mL×6シリンジ</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> </table> <p>GS1</p>	包装	40mL×6シリンジ	貯法	室温保存	規制区分	処方箋医薬品	製造番号		使用期限	
包装	40mL×6シリンジ																					
貯法	室温保存																					
規制区分	処方せん医薬品																					
製造番号																						
使用期限																						
包装	40mL×6シリンジ																					
貯法	室温保存																					
規制区分	処方箋医薬品																					
製造番号																						
使用期限																						

<静注用マグネゾール 20mL >

	従来品	変更品																												
化粧箱	<p>子供の発症抑制・治療剤</p> <p>静注用マグネゾール® 20mL</p> <table border="1"> <tr><td>含量</td><td>硫酸マグネシウム水和物 2g</td></tr> <tr><td>20mL中</td><td>ブドウ糖 2g</td></tr> <tr><td>容量</td><td>20mL×10管 (プラスチックアンプル)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方せん医薬品</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> </table> <p>GS1 JAN 4 987158 714521</p>	含量	硫酸マグネシウム水和物 2g	20mL中	ブドウ糖 2g	容量	20mL×10管 (プラスチックアンプル)	貯法	室温保存	規制区分	処方せん医薬品	使用期限		製造番号		<p>子供の発症抑制・治療剤</p> <p>静注用マグネゾール® 20mL</p> <table border="1"> <tr><td>含量</td><td>硫酸マグネシウム水和物 2g</td></tr> <tr><td>20mL中</td><td>ブドウ糖 2g</td></tr> <tr><td>容量</td><td>20mL×10管 (プラスチックアンプル)</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>室温保存</td></tr> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>使用期限</td><td></td></tr> <tr><td>製造番号</td><td></td></tr> </table> <p>GS1</p>	含量	硫酸マグネシウム水和物 2g	20mL中	ブドウ糖 2g	容量	20mL×10管 (プラスチックアンプル)	貯法	室温保存	規制区分	処方箋医薬品	使用期限		製造番号	
含量	硫酸マグネシウム水和物 2g																													
20mL中	ブドウ糖 2g																													
容量	20mL×10管 (プラスチックアンプル)																													
貯法	室温保存																													
規制区分	処方せん医薬品																													
使用期限																														
製造番号																														
含量	硫酸マグネシウム水和物 2g																													
20mL中	ブドウ糖 2g																													
容量	20mL×10管 (プラスチックアンプル)																													
貯法	室温保存																													
規制区分	処方箋医薬品																													
使用期限																														
製造番号																														

■ GS1 コード追加後のピローラベルのイメージ

<マグセント注シリンジ 40mL >

	従来品	変更品
ピローラベル	<p>持続静注 投与速度注意</p> <p>切迫早産における子宮収縮抑制剤 子癇の発症抑制・治療剤</p> <p>マグセント®注シリンジ40mL</p> <p>注意-医師等の処方せんにより使用すること 組成：1シリンジ(40mL)中</p> <p>日局 硫酸マグネシウム水和物 4g 日局 ブドウ糖 4g</p> <p>40mL</p> <p>【ご注意】 ・使用直前まで開封しないでください。 ・薬液が漏れている場合や、薬液に着色や混濁等の異常が認められた場合には使用しないでください。 ・シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないでください。 ※効能・効果、用法・用量、使用上の注意等は添付文書をご覧ください。</p> <p>製造販売元 東亜薬品工業株式会社 東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号</p> <p>シリンジPE、ゴムフィルムPE、PET ゴムキャップ 109A5-2</p>	<p>持続静注 投与速度注意</p> <p>切迫早産における子宮収縮抑制剤 子癇の発症抑制・治療剤</p> <p>マグセント®注シリンジ40mL</p> <p>注意-医師等の処方箋により使用すること 組成：1シリンジ(40mL)中</p> <p>日局 硫酸マグネシウム水和物 4g 日局 ブドウ糖 4g</p> <p>40mL</p> <p>【ご注意】 ・使用直前まで開封しないでください。 ・薬液が漏れている場合や、薬液に着色や混濁等の異常が認められた場合には使用しないでください。 ・シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないでください。 ※効能・効果、用法・用量、使用上の注意等は添付文書をご覧ください。</p> <p>製造販売元 東亜薬品工業株式会社 東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号</p> <p>シリンジPE、ゴムフィルムPE、PET ゴムキャップ 109A5-3</p>

製品名	包装	GS1 コード (調剤包装単位)
マグセント注シリンジ 40mL	6キット	<p>(01)04987158597155</p>

2. マグセント注シリンジ 40mL の使用期限の延長

安定性試験結果に基づき、使用期限を「3年」から「5年」に延長致します。

使用期限の年月は、ラベル、個装箱及び元梱に記載しております。

変更品の個装箱、元梱には、当面の間 **使用期限変更品** と表示致します。

3. 出荷予定時期について

製品名	包装	変更内容	出荷予定時期	ロット番号
マグセント注 100mL	5瓶	JANコード削除(化粧箱)	未定	0145
マグセント注シリンジ 40mL	6キット	JANコード削除(化粧箱) GS1コード追加(ピロー) 「使用期限」延長	平成27年2月	5124
静注用マグネゾール 20mL	10アンプル	JANコード削除(化粧箱)	平成27年2月	5114

【お問い合わせ先】

東亜薬品工業株式会社 開発情報部
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号
TEL：03-3375-0511 FAX：03-3375-0539