

## タキソイド系抗悪性腫瘍剤

ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」

ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」

ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」

### 日本薬局方収載に伴う表示および包装変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、タキソイド系抗悪性腫瘍剤『ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」、80mg/8mL「ホスピーラ」、120mg/12mL「ホスピーラ』』につきまして、下記の通り変更しますのでご案内申し上げます。

今後とも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 変更の概要

第十六改正日本薬局方第二追補への収載に伴い、「個装箱」・「バイアルラベル」および「添付文書」の表示を変更します。

併せて、バイアルおよび個装箱の仕様を変更します。

変更内容の詳細につきましては次ページ以降をご参照願います。

#### 2 変更の実施製造番号及び出荷予定時期

品名	包装	実施製造番号	出荷予定時期
ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」	1バイアル	B062262AA～	2015年2月下旬頃
ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」	1バイアル	B032263AA～	2015年2月中旬頃
ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」	1バイアル	未定	2015年3月下旬頃

※出荷予定時期につきましては、地域により多少異なる場合がございますが、ご了承願います。

#### 3 各種コード

品名	包装	販売包装単位コード	調剤包装単位コード
ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」	1バイアル	 (01)14987224091003	 (01)04987224716107
ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」	1バイアル	 (01)14987224091102	 (01)04987224716206
ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」	1バイアル	 (01)14987224091201	 (01)04987224716305

※統一商品コード、GS1コードに変更はございません。

## 4 変更内容の詳細

### 日本薬局方収載に伴う表示変更

第十六改正日本薬局方第二追補への収載に伴い、「個装箱」・「バイアルラベル」および「添付文書」の表示を下記の通り変更します。

旧表示	新表示
ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」	日本薬局方 ドセタキセル注射液 ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」	日本薬局方 ドセタキセル注射液 ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」
ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」	日本薬局方 ドセタキセル注射液 ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」

### バイアルの変更

- 容器内の薬剤が見えやすくなるよう、ラベルを縮小化します。
- シリンジや点滴容器などへの貼り替えが可能になるよう、キャップシールの形状を変更します。  
(80mg製品のキャップシール形状変更につきましては2014年11月に既に包装変更済みです。)

### 個装箱の変更

(80mg製品の個装箱包装変更につきましては2014年11月に既に包装変更済みです。)

- バイアルが取り出しやすくなるよう、添付文書との間に仕切りを設けます。
- 個装箱の解体を容易にするため、底面を糊付けからワンタッチ式に変更します。
- 開封口を、糊付けから封緘テープへの仕様に変更します。
- 入数を表示します。
- 個装箱へのJANコード表示削除  
厚生労働省通知「『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0629第1号)に基づき、個装箱へのJANコード表示を削除します。
- サイズを変更します。

(変更内容一覧)

品名	包装	日本薬局方 収載に伴う 表示変更	バイアル		個装箱		
			ラベル	キャップ シール	仕様	表示	サイズ
ドセタキセル点滴静注液 20mg/2mL「ホスピーラ」	1バイアル	○	○	○	○	○	○
ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「ホスピーラ」	1バイアル	○	○	(*1)			
ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL「ホスピーラ」	1バイアル	○	○	○	○	○	○

(\*1) 2014年11月に既に包装変更済みです。

### 変更前

【バイアルキャップシール、バイアルラベル】  
ドセタキセル20mg

(原寸大)



### 変更後

(原寸大)



※バイアルキャップシールの形状を変更します。  
※バイアルラベルを縮小化し、容器内の薬剤を見やすくします。

【バイアルキャップシール、バイアルラベル】  
ドセタキセル80mg

(原寸大)



※バイアルラベルを縮小化し、容器内の薬剤を見やすくします。

【バイアルキャップシール、バイアルラベル】  
ドセタキセル120mg

(原寸大)



※バイアルキャップシールの形状を変更します。  
※バイアルラベルを縮小化し、容器内の薬剤を見やすくします。

## 変更前

【個装箱】

(縮小率50%)

ドセタキセル20mg

【サイズ】 33mm×33mm×81mm



【個装箱】

(縮小率50%)

ドセタキセル80mg

【サイズ】 40mm×48mm×75mm

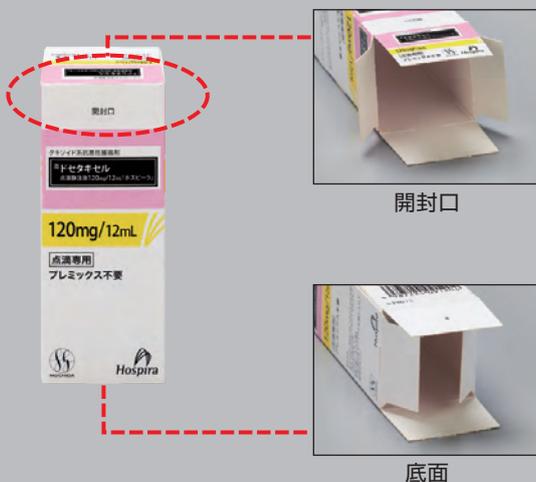


【個装箱】

(縮小率50%)

ドセタキセル120mg

【サイズ】 33mm×33mm×81mm



## 変更後

(縮小率50%)

【サイズ】 40mm×40mm×75mm



- ①日本薬局方収載に伴い表示を変更します。
- ②バイアルと添付文書との間に仕切りを設けます。
- ③底面を糊付けからワンタッチ式に変更します。
- ④開封口を、糊付けから封緘テープへの仕様に変更します。
- ⑤入数を表示します。

(縮小率50%)

【サイズ】 40mm×48mm×75mm (変更無し)



- ①日本薬局方収載に伴い表示を変更します。

(縮小率50%)

【サイズ】 40mm×48mm×75mm



- ①日本薬局方収載に伴い表示を変更します。
- ②バイアルと添付文書との間に仕切りを設けます。
- ③底面を糊付けからワンタッチ式に変更します。
- ④開封口を、糊付けから封緘テープへの仕様に変更します。
- ⑤入数を表示します。

以上