

製造販売承認承継に伴う表示変更のご案内

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、2016年12月1日付で「ホスピーラ・ジャパン合同会社※」は「ファイザー株式会社」に製造販売承認を有する製品の承継を完了し、「ファイザー株式会社」が事業を引き継ぐことになりました。

これに伴い、下記製品の個装箱、添付文書等の製造販売元の表示を変更いたします。また一部製品について包装変更を行います。

流通在庫の関係上しばらくの間は変更前の製品が流通いたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

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

※ホスピーラ・ジャパン株式会社より2016年11月29日に組織変更しました。

【記】

1 対象製品と変更内容

- ①個装箱、添付文書等の製造販売元の社名・ロゴを変更いたします。
- ②容器内の薬剤を見やすくするため、透明度を高めたバイアルの台座に変更します。

品 名	①製造販売元の 社名・ロゴ変更	②バイアルの 台座変更
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」	○	済
イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」	○	済
オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「ホスピーラ」	○	○
オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ホスピーラ」	○	○
オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ホスピーラ」	○	○
ゲムシタビン点滴静注用200mg「ホスピーラ」	○	済
ゲムシタビン点滴静注用1g「ホスピーラ」	○	済
ゲムシタビン点滴静注液200mg/5.3mL「ホスピーラ」	○	○
ゲムシタビン点滴静注液1g/26.3mL「ホスピーラ」	○	○
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」	○	—
パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」	○	○
パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」	○	○

○：今回変更 済：変更済み —：未定

2 変更内容の詳細

変更前	変更後
① 製造販売元の社名・ロゴ変更  持田製薬株式会社 東京都新宿区四谷1丁目7番地  ホスピーラ・ジャパン株式会社 大阪市中央区城見1-2-27	 持田製薬株式会社 東京都新宿区四谷1丁目7番地  ファイザー株式会社 東京都渋谷区代々木3-22-7
② 透明度を高めた台座への変更 (原寸大) 例：オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「ホスピーラ」 	

3 変更の実施製造番号、出荷予定時期及び販売包装単位コード

品 名	包 装	実施 製造番号	出荷予定時期	販売包装単位 コード
イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」	1バイアル	未定	未定	(01)14987224005024
イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」	1バイアル	未定	未定	(01)14987224005086
オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「ホスピーラ」	1バイアル	D045353AA~	2017年4月頃	(01)14987224036417
オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ホスピーラ」	1バイアル	D055354AA~	2017年5月頃	(01)14987224036455
オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ホスピーラ」	1バイアル	未定	未定	(01)14987224036516
ゲムシタビン点滴静注用200mg「ホスピーラ」	1バイアル	未定	未定	(01)14987224050987
ゲムシタビン点滴静注用1g「ホスピーラ」	1バイアル	未定	未定	(01)14987224050918
ゲムシタビン点滴静注液200mg/5.3mL「ホスピーラ」	1バイアル	D052753AA~	2017年5月頃	(01)14987224051014
ゲムシタビン点滴静注液1g/26.3mL「ホスピーラ」	1バイアル	E012754AA~	2017年6月頃	(01)14987224050949
ドセタキセル点滴静注液20mg/2mL「ホスピーラ」	1バイアル	D012262AA~	2017年1月頃	(01)14987224091003
ドセタキセル点滴静注液80mg/8mL「ホスピーラ」	1バイアル	未定	未定	(01)14987224091102
ドセタキセル点滴静注液120mg/12mL「ホスピーラ」	1バイアル	D012264AA~	2017年3月頃	(01)14987224091201
パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」	1バイアル	D036875AA~	2017年3月頃	(01)14987224094417
パクリタキセル点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」	1バイアル	D156874AA~	2017年2月頃	(01)14987224094455

※流通コードに変更はございません。

※出荷予定時期は特約店様へのお荷予定時期となります。また地域により多少異なる場合がございますがご了承ください。

※今回の変更に伴う識別表示は実施しておりません。

以上