

# バイアルの広口化及び 製剤ラベル・個装箱等の変更のお知らせ

日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注0.5g/10mL  
日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注2.5g/50mL  
日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注5g/100mL

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL及び日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mLについて、利便性向上のために口径の大きなバイアルに変更し、併せて製剤ラベル、個装箱等のサイズ及びデザインを変更することとしましたので以下のとおりご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 1. 対象製剤

販売名		日赤ポリグロビンN5% 静注0.5g/10mL	日赤ポリグロビンN5% 静注2.5g/50mL	日赤ポリグロビンN5% 静注5g/100mL
一般名		pH4処理酸性人免疫グロブリン		
変更点	バイアル	変更無し	広口化	広口化
	製剤ラベル	変更無し	サイズ・デザイン変更	サイズ・デザイン変更
	個装箱	デザイン変更	サイズ・デザイン変更	サイズ・デザイン変更
	内装箱(10本入り)	新設	新設	新設
変更開始ロット		2T092	2T087	2T088
出荷予定時期*		平成23年9月	平成23年11月	平成23年9月

\*変更した製品の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

## 2. 変更内容

- (1) バイアルを従来の細口から広口に変更し、ゴム栓の刺入部を広くします。それに伴いバイアルサイズを変更します。
- (2) 製剤ラベルのサイズ及びデザインを変更します。
- (3) 個装箱のサイズ及びデザインを変更します。
- (4) 新たに製品10本入の内装箱を作成します。

## 3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

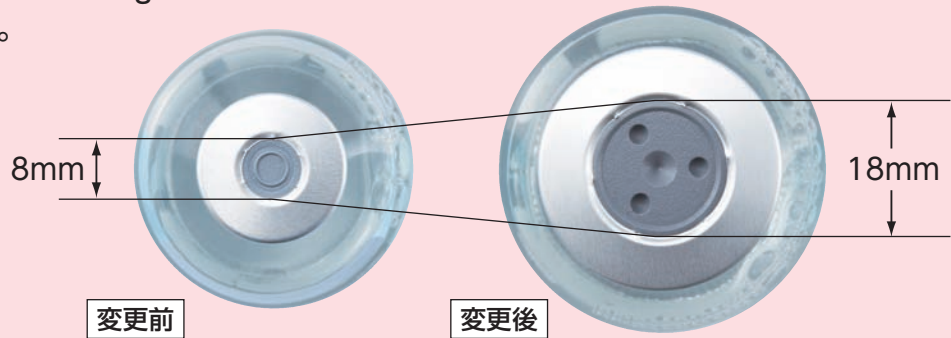
# バイアルの変更

対象製剤

日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注2.5g/50mL  
日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注5g/100mL

## バイアルの変更(広口化)

日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL  
日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL  
共に同サイズです。



変更前(現行)



変更後



日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL

変更前(現行)



変更後



日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL

※広口化に伴い、バイアルサイズを変更します。詳細についてはP3をご覧ください。

# 製剤ラベルの変更

対象製剤

日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注2.5g/50mL  
日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注5g/100mL

変更前(現行)



製剤ラベルのサイズ変更

	変更前	変更後
日赤ポリグロビンN5% 静注2.5g/50mL	65×124mm	55×145mm
日赤ポリグロビンN5% 静注5g/100mL	82×145mm	78×145mm

変更後



薬液目盛、  
説明文の表示※

※印以外に○囲み部分の  
レイアウトを変更します。

例示：日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL

# 個装箱の変更

対象製剤

日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注0.5g/10mL  
日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注2.5g/50mL  
日赤ポリグロビン<sup>®</sup>N5% 静注5g/100mL

変更前(現行)



変更後



この部分の文字サイズを変更します。  
なお、日赤ポリグロビンN5%静注5g/  
100mLについては変更ありません。\*

(オモテ)

(ウラ)

- ・ ※印以外に○囲み部分のレイアウトを変更します。
- ・ パイアルサイズの変更に伴い、個装箱のサイズを変更します。  
詳細についてはP3をご覧ください。

例示：日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL

## 内装箱の新設

新たに製品10本入の内装箱を作成します。



日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL



日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL



日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL

## バイアル・個装箱のサイズ変更と内装箱の新設

		変更前	変更後
日赤ポリグロビンN5% 静注0.5g/10mL	バイアル	胴径27×全高54mm	変更ありません
	個装箱	D33×W35×H80mm	変更ありません
	10本入内装箱(新設)	—	D75×W174×H84mm
日赤ポリグロビンN5% 静注2.5g/50mL	バイアル	胴径40.5×全高83mm	胴径48×全高72.5mm
	個装箱	D45×W46×H90mm	D53×W54×H80mm
	10本入内装箱(新設)	—	D113×W274×H84mm
日赤ポリグロビンN5% 静注5g/100mL	バイアル	胴径50.5×全高105mm	胴径48×全高108.5mm
	個装箱	D55×W56×H115mm	D53×W54×H120mm
	10本入内装箱(新設)	—	D113×W274×H124mm