

組入ケース（中間箱）も同様に変更します。



※献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ベネシス」は中間箱がありません。

2 新・旧包装品の区分

当面の間、変更品の個装箱、中間箱、元梱箱に **包装変更品** の表示をいたします。

3 変更時期

販売名	包装（1瓶）	製造番号	出荷予定時期
献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL 「ベネシス」	100mL	W259RXB	2015年2月
献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ベネシス」	250mL	W257RX	2014年11月中旬
献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL 「ベネシス」	20mL	未定	未定
献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ベネシス」	50mL	W426PX	2014年12月中旬


■ 出荷予定時期は特約店への出荷時期です。そのため、変更品がお手許に届く時期にズレがあるかと存じますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

■ 統一商品コード、GS1 コードは変更ありません。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1 電話 0120-853-560（日本血液製剤機構営業日の9:00～17:30）

製造販売元
一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区浜松町 2-4-1

販売
 **田辺三菱製薬株式会社**
大阪市中央区北浜 2-6-18

JB

NEWS NO.4

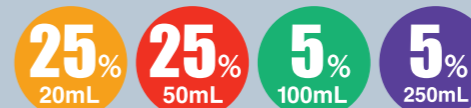
2014.11

包装変更の告知案内

血漿分画製剤

献血アルブミン5%静注5g/100mL「ベネシス」
献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ベネシス」
献血アルブミン25%静注5g/20mL「ベネシス」
献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「ベネシス」

生物学的製剤基準 人血清アルブミン



2014年11月

一般社団法人
（製造販売元） **日本血液製剤機構**

このたび、献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL 「ベネシス」、献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ベネシス」、献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL 「ベネシス」、献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ベネシス」につきまして、下記の通り包装変更を行ないますのでご案内申し上げます。

1 変更内容



(1) 新しいパッケージデザインに変更します。

- ・製品の取り違え防止等に配慮し、全面に「含量・規格」を大きく表示します。
- ・投与経路、投与方法、施用部位が明確になるように表示します。
- ・表示文字は「ユニバーサルデザインフォント」*を採用し、認識性、可読性を高めます。
- ・個装箱デザインの変更に合わせ、パイアルラベルについては含量・規格表示部のみ個装箱と同じデザイン・色調に変更します。

*ユニバーサルデザインフォント
ユニバーサルデザインの観点から「見やすく・読みやすく」をコンセプトとした書体。

(2) 利便性の向上を図ります。

- ・開封口には、「開封口」表示を行ない、新たな形状の開封ミシン目を設けます。
- ・使用後の廃棄を容易にするため、個装箱の解体用ミシン目の形状を変更します。

(3) 形状変更等

- ・天面フラップ部を差し込み形状から、4面フラップの糊付けに変更します。
- ・封緘紙を、紙製から開封痕が残る樹脂フィルム製テープに変更します。
- ・「製造番号」、「最終有効年月日」、「検定合格年月日」等の捺印面を従来の反対面に変更します。
- ・個装箱の紙を、裏面も白い紙に変更します。（白色ですが環境負荷を考慮した再生紙になります）

(4) バーコード表示の変更

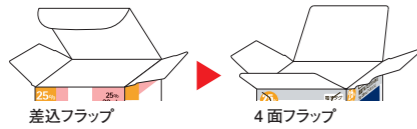
- ・販売包装単位（個装箱）に表示している「JANコード」と中間箱、元梱包装単位（段ボール箱）に表示している「ITF」コードを削除いたします。
- ・GS1 コードを個装箱に直接レーザー捺印します。

（H24.6.29付け厚生労働省・医政経発0629号第1号、薬食安発0629号第1号通知に伴う対応になります。）

（裏面に続く）

差込フラップから4面フラップへ

天面フラップ部を差し込み形状から、4面フラップの糊付けに変更します。



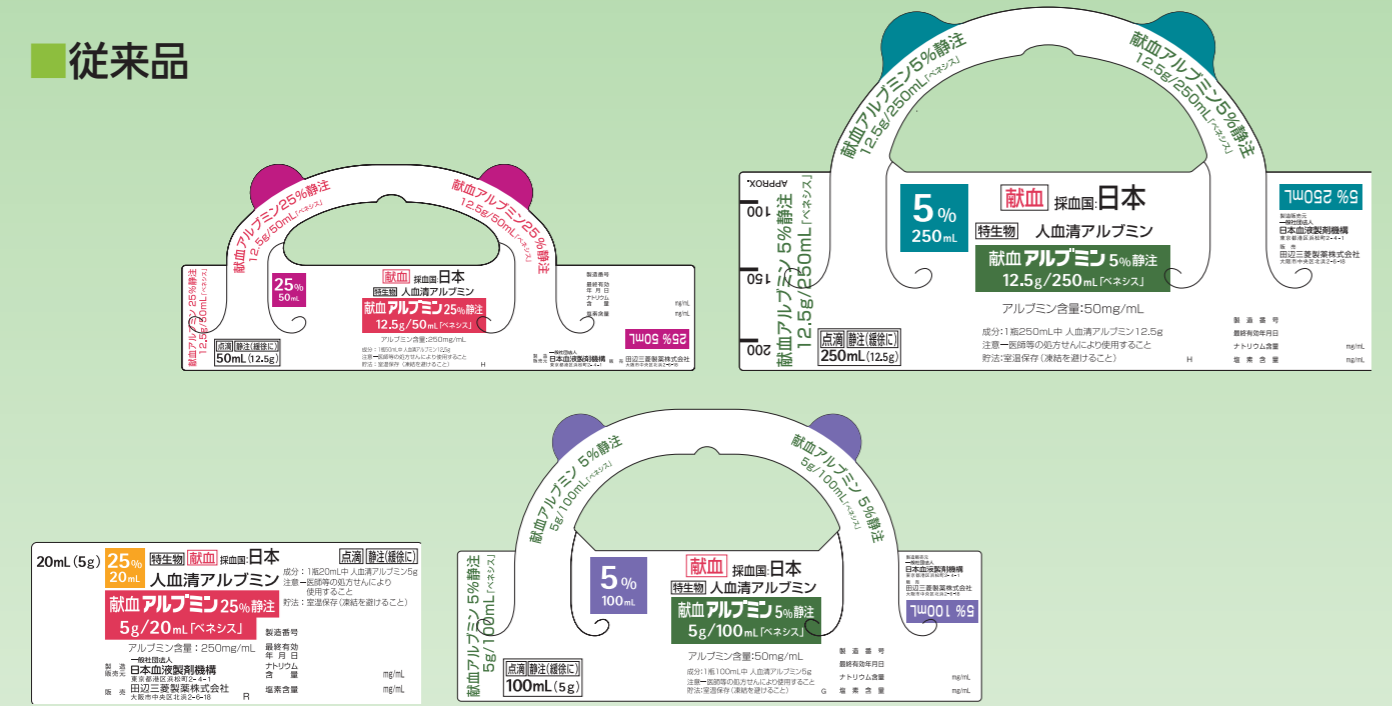
解体用のミシン目の形状変更

使用後の廃棄を容易にするため、解体用ミシン目の形状を変更します。



JANコード削除

従来品



(ラベル)



(個装箱)

従来品



変更品



封緘紙から封緘テープへ

封緘紙を、紙製から開封痕が残る樹脂フィルム製テープに変更します。



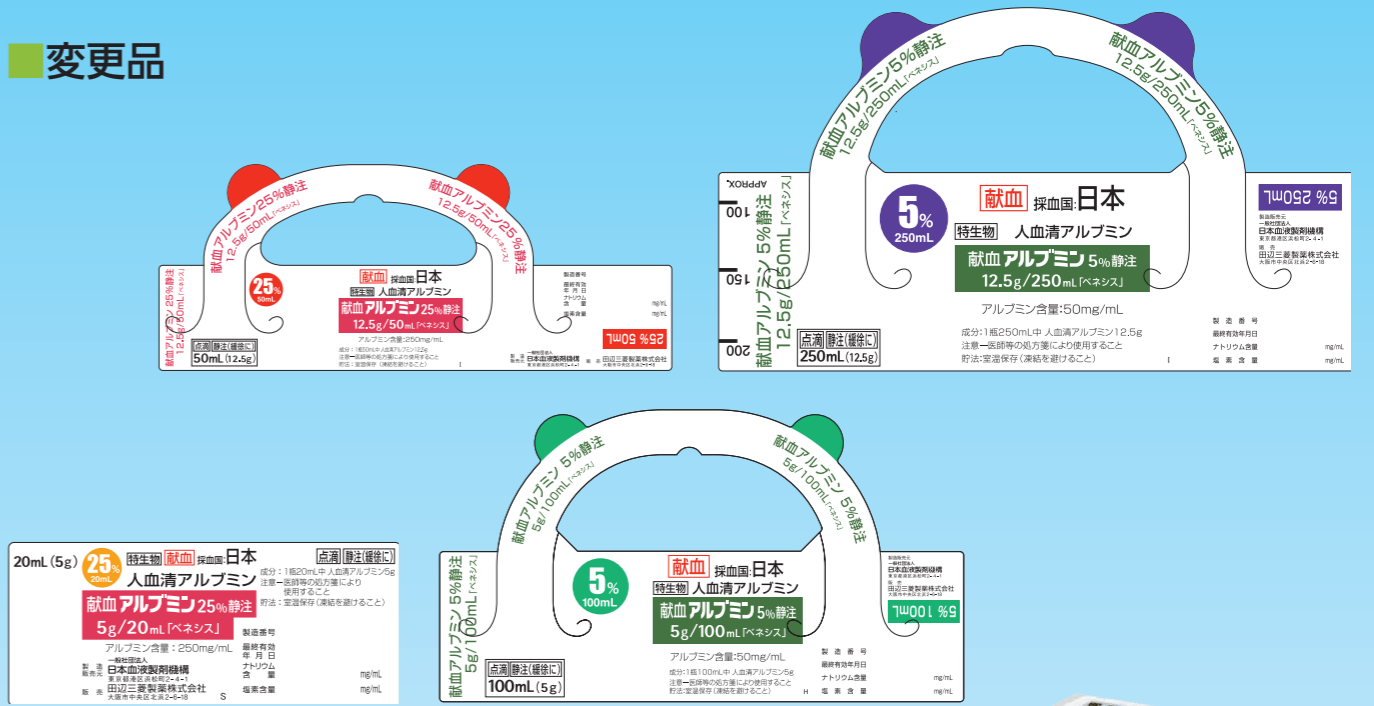
開封口表示・開封ミシン目

開封口には、「開封口」表示を行ない、新たな形状の開封ミシン目を設け、開封性の向上を図ります。

GS1コードをレーザー捺印

GS1コードを個装箱に直接レーザー捺印します。

変更品



(ラベル)



(個装箱)

※紙質変更に伴い、個装箱底部に緩衝機能（破損防止）の余裕部をもたせるため、献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ベネシス」の高さのみが若干大きくなります。68mm×69mm×146mm⇒68mm×69mm×151mm