

# ナゼア®注射液 0.3mg

## 添付文書同梱廃止製品の流通および個装箱表示変更のお知らせ

2024年2月

謹啓

時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社および弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和3年8月1日施行の改正薬機法による「添付文書の電子化」にともない、添付文書の同梱を廃止した製品を出荷いたしますので、下記の通り製品流通情報をお知らせいたします。

また個装箱の表示変更についても併せてお知らせいたします。

今後とも、弊社製品につきまして一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

### ■添付文書同梱廃止製品の流通予定月とロット番号

製品名	包装	流通予定月	ロット番号	使用期限
ナゼア®注射液 0.3mg	5管	2024年3月中旬	2317P02	2026年6月

※特約店卸様の在庫状況や販売状況により流通時期が変更になる場合がございますがご了承ください。

### ■変更事項一覧（変更前後の情報は次ページをご参照ください。）

製品名・包装	個装箱				ラベル
	「電子添文」記載	剤型表示名の変更（アンプル）	プレ印字のバーコード削除	貯法に関する記載変更（室温保存）	貯法に関する記載変更（室温保存）
ナゼア®注射液 0.3mg 5管	●	●	●	●	●

●：今回の変更箇所

■変更内容

表示変更内容	変更前	変更後																
<p><b>「電子添文」記載</b></p> <p>添付文書の同梱廃止にともない「添付文書を参照のこと」の記載を「電子添文を参照のこと」に変更いたしました。</p>	<p>〈有効成分〉1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋により 使用すること</p> <p>詳細は添付文書を参照のこと</p>	<p>〈有効成分〉1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有</p> <p>注意—医師等の処方箋により 使用すること</p> <p>詳細は電子添文を参照のこと</p>																
<p><b>剤型表示名の変更（アンプル）</b></p> <p>注射液個装箱の剤型表示名を「注射液」から「アンプル」に変更いたしました。</p>																		
<p><b>プレ印字 GS1 バーコード削除</b></p> <p>黒塗りの箇所に、変動情報（使用期限と製造番号）入りのGS1バーコードを印字するため、重複する情報であるプレ印字GS1バーコード（販売コード）は削除することいたしました。</p>																		
<p><b>個装箱の貯法に関する記載変更（室温保存）</b></p> <p>貯法に関する記載で「遮光」を削除し「室温保存」のみの記載にいたしました。</p>	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬、要処方</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>アンプル</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>遮光、室温保存</td> </tr> </table>	有効成分	1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有	規制区分	劇薬、要処方	包装	アンプル	貯法	遮光、室温保存	<table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有</td> </tr> <tr> <td>規制区分</td> <td>劇薬、要処方</td> </tr> <tr> <td>包装</td> <td>アンプル</td> </tr> <tr> <td>貯法</td> <td>室温保存</td> </tr> </table>	有効成分	1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有	規制区分	劇薬、要処方	包装	アンプル	貯法	室温保存
有効成分	1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有																	
規制区分	劇薬、要処方																	
包装	アンプル																	
貯法	遮光、室温保存																	
有効成分	1管(2mL)中 ラモセトロン塩酸塩0.3mg含有																	
規制区分	劇薬、要処方																	
包装	アンプル																	
貯法	室温保存																	
<p><b>ラベルの貯法に関する記載変更（室温保存）</b></p> <p>貯法に関する記載で「遮光」を削除し「室温保存」のみの記載にいたしました。</p>																		

■お問合せ先：

LTLファーマ コールセンター 0120-303-711  
 受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・会社休日を除く）  
 LTLファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>



〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 13 階