

# ザイヤフレックス注射用 個箱包装記載変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に対しまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、デュピュイトラン拘縮治療剤「**ザイヤフレックス®注射用**」[一般名：コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）]の個箱包装の記載を変更致しましたので、謹んでご案内申し上げます。

謹白

2018年1月

旭化成ファーマ株式会社

## 記

### デュピュイトラン拘縮治療剤

# ザイヤフレックス®注射用

注射用コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）

劇薬 処方箋医薬品\*

\*注意—医師等の処方箋により使用すること

1バイアル  
(専用溶解用液添付)

### パッケージ

従来品		変更品	
背面	側面	背面	側面
<p>劇薬 <b>ザイヤフレックス®注射用</b></p> <p><b>XIAFLEX® Inj.</b></p> <p>①</p> <p>本剤は、治療関節により溶解液量・投与液量が異なるので、添付文書に従い、注意して調製等すること (溶解液量等は箱上部裏面にも記載)</p> <p>Marketing License Holder ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION Tokyo, Japan</p> <p>Under License From Endo Ventures Limited Ireland</p>	<p>劇薬 <b>ザイヤフレックス®注射用</b></p> <p>含 量 1バイアル中コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)0.9mg</p> <p>包 装 1バイアル(専用溶解用液添付)</p> <p>規制区分 劇薬・処方箋医薬品</p> <p>貯 法 凍結を避け、2～8℃に保存</p> <p>使用期限 2018.6</p> <p>製造番号 XAF115X</p> <p>②</p> <p>専用溶解用液添付</p>	<p>劇薬 <b>ザイヤフレックス®注射用</b></p> <p><b>XIAFLEX® Inj.</b></p> <p>①</p> <p>【調製時の注意】 ・本剤の溶解液量・投与液量に注意すること(治療関節により異なる) ・本剤及び専用溶解用液の室温での放置時間は1時間を超えないこと</p> <p>Marketing License Holder ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION Tokyo, Japan</p> <p>Under License From Endo Ventures Limited Ireland</p>	<p>劇薬 <b>ザイヤフレックス®注射用</b></p> <p>含 量 1バイアル中コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)0.9mg</p> <p>包 装 1バイアル(専用溶解用液添付)</p> <p>規制区分 劇薬・処方箋医薬品</p> <p>貯 法 凍結を避け、2～8℃に保存</p> <p>使用期限 2018.12</p> <p>製造番号 XAF117W</p> <p>②</p> <p>専用溶解用液添付</p>


### パッケージ変更内容

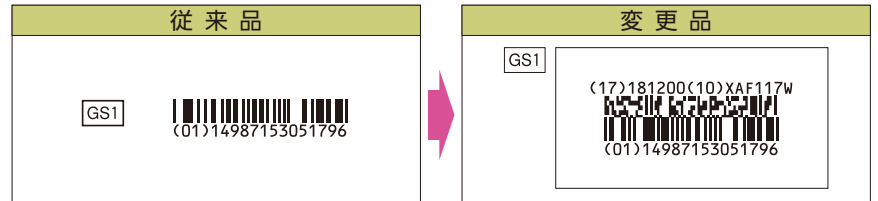
① パッケージ背面の注意書きの記載を変更 (部)

従来品	変更品
<p>本剤は、治療関節により溶解液量・投与液量が異なるので、添付文書に従い、注意して調製等すること (溶解液量等は箱上部裏面にも記載)</p>	<p>【調製時の注意】 ・本剤の溶解液量・投与液量に注意すること(治療関節により異なる) ・本剤及び専用溶解用液の室温での放置時間は1時間を超えないこと</p>

(裏面もご覧下さい)

## ■ パッケージ変更内容

- ② パッケージ側面のGS1データバー（商品コード）に変動情報（使用期限・製造番号）の追加（部）



## ■ 変更後の識別方法

変更品のパッケージには天面と側面に **パッケージ変更** と表示いたします。

## ■ 変更品製造番号および出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	GS1データバー (調剤包装単位) (商品コード)	GS1データバー (販売包装単位) (商品コード+変動情報)	変更品製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
ザイヤフレックス注射用	1バイアル	153051799			XAF117Wより (2018年12月)	2018年1月上旬

変更品につきましては、従来品の在庫が無くなり次第順次出荷いたします。弊社在庫状況により、出荷予定時期が若干前後する場合がございますので、ご了承の程よろしくお願いたします。

## ■ 統一商品コード・GS1データバー（商品コード）の変更はありません

## ■ パッケージのサイズ、バイアルのサイズ・ラベルに変更はありません

以上